



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera
(analogowego lub cyfrowego) – Event Holter / Holter 72 godz.**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: DRiSSOZ.4100.1.2026

Data ukończenia: 15.07.2026 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nazwa wnioskodawcy).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnice przedsiębiorców (nazwy przedsiębiorców innych niż wnioskodawca).

Zakres wyłączenia jawności: nie dotyczy

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe. Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r. 119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

¹ podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

² podstawa prawna zakreślonych danych w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2023 r., poz. 826 z późn. zm.)

Wykaz skrótów

ACC	American College of Cardiology
ACS	(ang. <i>Acute Coronary Syndromes</i>) Ostry Zespół Wieńcowy
AF/AFL	(ang. <i>Atrial Fibrillation/ Atrial Flutter</i>) migotanie przedsionków/ trzepotanie przedsionków
AHA	American Heart Association
AOS	Ambulatoryjna opieka specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
CHA ₂ DS ₂ -VASc	Skala oceny ryzyka udaru niedokrwinnego mózgu u pacjentów z migotaniem przedsionków
CS	(ang. <i>cryptogenic stroke</i>) udar kryptogenny
EKG, ECG	Elektrokardiografia
ESC	European Society of Cardiology
HF	(ang. <i>heart failure</i>) niewydolność serca
HRS	Heart Rhythm Society
HTA	Health Technology Assessment
ICD-9	Międzynarodowa Klasyfikacja Procedur Medycznych ICD-9
ICD-10	Międzynarodowa Statystyczna Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych, wersja 10 (ang. <i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision</i>)
ILR	(ang. <i>implantable loop recorder</i>) wszczepialny rejestrator zdarzeń
ISHNE	International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology
KŚOZ	Karta Świadczenia Opieki Zdrowotnej
LSz	Leczenie szpitalne
MZ	Minister Zdrowia
NIKard	Narodowy Instytut Kardiologii
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
OPŚ	Odwrócona Piramida Świadczeń
POZ	Podstawowa opieka zdrowotna
PTK	Polskie Towarzystwo Kardiologiczne
RMZ	Rozporządzenie Ministra Zdrowia
TK	Tomografia Komputerowa
WHO	World Health Organization

Spis treści

Wykaz skrótów	3
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie.....	6
3. Przedmiot i historia zlecenia.....	12
4. Analiza problemu decyzyjnego	13
4.1. Problem zdrowotny	13
4.2. Wytyczne kliniczne	16
4.2.1. Metodyka	16
4.2.2. Opis	16
4.2.3. Podsumowanie.....	17
4.3. Oceniana technologia medyczna.....	19
4.3.1. Charakterystyka ocenianych technologii	19
4.3.2. Populacja docelowa i wskazania do zastosowania ocenianych technologii	20
4.3.3. Warunki realizacji świadczeń	20
4.4. Aktualny stan finansowania świadczeń ze środków publicznych	22
4.5. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem	25
4.6. Alternatywne świadczenia	26
5. Analiza kliniczna i ekonomiczna.....	27
6. Opinie ekspertów klinicznych	28
6.1. Informacje ogólne	28
6.2. Podsumowanie opinii ekspertów	28
7. Przegląd rozwiązań refundacyjnych w wybranych krajach europejskich	31
7.1. Metodyka	31
7.2. Opis rozwiązań.....	32
7.3. Podsumowanie.....	35
8. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego.....	36
8.1. Opinia Prezesa NFZ	36
8.2. Oszacowanie według KŚOZ	36
8.3. Oszacowanie własne AOTMiT	37
9. Proponowany model opisu świadczeń	40
10. Wnioski.....	41
11. Piśmiennictwo.....	43
12. Spis tabel	45
13. Załączniki	47
Załącznik 1. Poziomy klasyfikacji zaleceń stosowane w wytycznych praktyki klinicznej	47
Załącznik 2. Opinie ekspertów klinicznych	48

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

Zlecenie Ministra Zdrowia z 28 kwietnia 2026 r. ASG.72.1.2025.MGL/PM

Pełna treść zlecenia (z pisma zlecającego):

Przygotowanie rekomendacji w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej: rezonans magnetyczny (dalej: RM) mózgu i pnia mózgu bez i ze wzmocnieniem kontrastowym, RM serca z oceną perfuzji w obciążeniu, RM przysadki mózgowej, TK serca, telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły, telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy, **wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.**, echokardiografia obciążeniowa – wysiłkowa, poligrafia ambulatoryjna umożliwiaющая potwierdzenie rozpoznania obturacyjnego bezdechu sennego (OBS), poligrafia ambulatoryjna – monitorowanie CPAP i miareczkowanie, przeciwciała przeciw dekarboksylazie kwasu glutaminowego (anty-GAD), przeciwciała przeciw beta 2 glikoproteinie IgM i IgG, diagnostyka amyloidozy AL, ergospirometria, sześciominutowy test marszu, jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz zmiany warunków realizacji świadczenia gwarantowanego pn. RM serca dla pacjenta z urządzeniem wszczepialnym/nadzór kardiologiczny nad pacjentem z implantowanym urządzeniem wszczepialnym, wraz z opracowaniem warunków realizacji świadczeń oraz potencjału wykonawczego dla wszystkich powyżej wymienionych nowych świadczeń kardiologicznych.

Typ zlecenia:

- ☒ **zakwalifikowanie jako świadczenie gwarantowane, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)**
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e-f ustawy o świadczeniach)
- ☐ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- ☒ **ambulatoryjnej opieki specjalistycznej**
- ☐ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca: **Minister Zdrowia**

na podstawie wniosku Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii

2. Streszczenie

Problem decyzyjny

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności uwzględnienia w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczenia pn. „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) - Event Holter, Holter 72 godz.”, jako nieinwazyjnej metody długoterminowej diagnostyki zaburzeń rytmu serca i przewodzenia w warunkach codziennej aktywności pacjenta.

Świadczenie obejmuje dwa rodzaje badań różniących się zarówno sposobem monitorowania, jak i zakresem zastosowań klinicznych. Holter EKG 72-godzinny umożliwia ciągłą rejestrację czynności elektrycznej serca przez trzy doby i znajduje zastosowanie głównie w diagnostyce zaburzeń rytmu występujących z częstością większą niż w przypadku arytmii sporadycznych. Natomiast Event Holter należy do grupy rejestratorów zdarzeń i umożliwia monitorowanie przez okres do 14 dni, przy czym rejestracja może być inicjowana przez pacjenta w momencie wystąpienia objawów lub automatycznie przez urządzenie po wykryciu określonych nieprawidłowości. Technologia ta jest przeznaczona przede wszystkim do diagnostyki rzadko występujących, napadowych zaburzeń rytmu serca, których wykrycie podczas krótszego monitorowania jest utrudnione.

W obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej ujęto procedurę ICD- 9 89.502 – „Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG”, która nie określa rodzaju wykorzystywanego urządzenia, ani czasu trwania monitorowania. Tym samym nie pozwala na jednoznaczne wyodrębnienie świadczeń realizowanych z wykorzystaniem wydłużonego monitorowania lub rejestratorów zdarzeń. Jednocześnie procedura ICD-9 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) – Event Holter, Holter 72 godz.” jest obecnie uwzględniona w zarządzeniu Prezesa NFZ dotyczących ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i stanowi podstawę sprawozdawania oraz rozliczania świadczeń związanych z wielodniowym monitorowaniem czynności serca. Ponadto, monitorowanie EKG trwające 72 godziny jest obecnie dostępne w wykazie świadczeń opieki koordynowanej w POZ: „Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG)” jako element świadczenia „Diagnostyka i leczenia nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca, przewlekłej choroby niedokrwiennej serca oraz migotania przedsionków”.

W konsekwencji problem decyzyjny nie dotyczy oceny skuteczności klinicznej procedury ICD-9 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) - Event Holter, Holter 72 godz.” jako nowej metody diagnostycznej. Przedmiotem oceny jest rozstrzygnięcie, czy specyfika badań objętych procedurą 89.503, wynikająca z zastosowania odmiennych typów urządzeń oraz wydłużonego czasu monitorowania, uzasadnia ich uwzględnienie w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

Analiza ma na celu ocenę, czy świadczenia objęte procedurą 89.503 różnią się od monitorowania realizowanego w ramach procedury 89.502 na tyle, aby uzasadnić ich jednoznaczną identyfikację w wykazie świadczeń gwarantowanych. Dotyczy to w szczególności monitorowania zdarzeniowego z wykorzystaniem Event Holtera oraz monitorowania ciągłego trwającego 72 godziny, które odpowiadają na odmienne potrzeby diagnostyczne i są wykorzystywane w innych sytuacjach klinicznych niż standardowe krótkotrwałe monitorowanie EKG. Potencjalne włączenie procedury 89.503 do wykazu świadczeń gwarantowanych miałoby przede wszystkim charakter porządkujący i doprecyzowujący. Umożliwiłoby jednoznaczne określenie zakresu świadczeń wykorzystujących wydłużony czas monitorowania lub rejestratory zdarzeń, zwiększyłoby przejrzystość wykazu świadczeń gwarantowanych oraz zapewniłoby spójność pomiędzy przepisami regulującymi świadczenia gwarantowane a obowiązującym systemem sprawozdawczo-rozliczeniowym NFZ.

Problem zdrowotny

Arytmie mogą występować w przebiegu wielu chorób układu sercowo-naczyniowego, a ich napadowy lub bezobjawowy charakter może utrudniać rozpoznanie podczas rutynowej diagnostyki (EKG spoczynkowe lub krótkotrwałe monitorowanie). Szczególne znaczenie kliniczne ma migotanie przedsionków, które jest istotnym czynnikiem ryzyka udaru niedokrwinnego mózgu o podłożu zatorowym. Nierozpoznane zaburzenia rytmu serca mogą

sprzysłać rozwojowi lub zaostrzeniu niewydolności serca, nawracających omdleń, hospitalizacji oraz zwiększać ryzyko nagłego zgonu sercowego.

Diagnostyka zaburzeń rytmu serca obejmuje wywiad, badanie przedmiotowe oraz spoczynkowe EKG. Wybór metody pogłębionej diagnostyki zależy od częstości objawów i prawdopodobieństwa uchwycenia epizodu w danym czasie rejestracji. W przypadku utrzymującego się podejrzenia arytmii stosuje się ambulatoryjne monitorowanie EKG metodą Holtera, najczęściej trwające od 24 do 72 godzin. Jeżeli pomimo zastosowania standardowych metod nie dochodzi do udokumentowania zaburzeń rytmu, diagnostyka może zostać rozszerzona o metody umożliwiające długotrwałą rejestrację EKG. Ma to szczególne znaczenie u pacjentów z podejrzeniem napadowego migotania przedsionków, po udarze kryptogennym, z omdleniami o niewyjaśnionej etiologii lub rzadko występującymi objawami sugerującymi arytmie. W przypadku braku rozpoznania pomimo zastosowania metod nieinwazyjnych możliwe jest wykorzystanie wszczepialnego rejestratora zdarzeń (ILR), umożliwiającego wielomiesięczne lub wieloletnie monitorowanie rytmu serca.

Opis ocenianego świadczenia

Przedmiotem oceny jest technologia medyczna wykorzystywana w diagnostyce zaburzeń rytmu serca, epizodów omdleń, zawrotów głowy, zapaści o nieustalonej etiologii, polegająca na wydłużonym monitorowaniu elektrokardiograficznym metodą Holtera, obejmująca monitorowanie zdarzeniowe z wykorzystaniem rejestratorów typu Event Holter oraz ciągłą rejestrację EKG przez 72 godziny (Holter EKG 72 godz.).

Oceniana technologia ma charakter nieinwazyjny i ambulatoryjny. Jej zastosowanie umożliwia zwiększenie wykrywalności napadowych lub bezobjawowych zaburzeń rytmu serca poprzez wydłużenie czasu monitorowania EKG w porównaniu z klasycznym 24-godzinnym badaniem Holter EKG. Wielodniowe monitorowanie czynności serca może być realizowane w formie ciągłej rejestracji EKG przez 72 godziny lub w formie monitorowania zdarzeniowego z wykorzystaniem rejestratorów typu Event Holter, umożliwiających rejestrację zapisów EKG przez okres do 14 dni. Badanie wykonywane jest bez zdalnego nadzoru personelu medycznego, w warunkach codziennej aktywności pacjenta.

Celem badania jest identyfikacja epizodycznych zaburzeń rytmu serca: nadkomorowych (np. AF, SVT) i komorowych (VT, NSVT), a także diagnostyka przyczyn zapaści, zawrotów głowy i omdleń. Technologia znajduje również zastosowanie w ocenie skuteczności leczenia antyarytmicznego i ablacyjnego, wykrywaniu bezobjawowych epizodów arytmii (np. niemego AF), kontroli funkcjonowania wszczepialnych urządzeń do elektroterapii serca (ICD, CRT), a także w analizie częstości rytmu serca, zmienności rytmu zatokowego (HRV) i epizodów bradykardii lub pauz w rytmie serca. Zarejestrowane dane podlegają analizie i interpretacji przez lekarza, stanowiąc podstawę do dalszego postępowania diagnostyczno-terapeutycznego.

Wytyczne kliniczne

Do analizy włączono osiem dokumentów wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych w latach 2017–2025: NIKard 2023, ESC/PTK 2025a, ESC/PTK 2024a, ESC/PTK 2022, ESC/PTK 2021, ESC/PTK 2018, ISHNE/HRS 2017, ACC/AHA/HRS 2018. Przegląd wytycznych wykazał, że zarówno rodzaj stosowanego urządzenia, jak i czas trwania ambulatoryjnego monitorowania EKG powinny być dostosowywane do wskazań klinicznych, charakteru oraz częstości występowania objawów. Wytyczne traktują wydłużone monitorowanie elektrokardiograficzne oraz monitorowanie zdarzeniowe jako odrębne narzędzia diagnostyczne przeznaczone dla różnych grup pacjentów.

- **Wskazania do wydłużonego monitorowania EKG metodą Holtera (72 godziny i dłużej)** Wytyczne zalecają monitorowanie metodą Holter-EKG w okresie dłuższym niż 24 h u pacjentów: z podejrzeniem/rozpoznanieniem bradykardii lub zaburzeń przewodzenia (ESC/PTK 2021; ACC/AHA/HRS 2018), u pacjentów z objawami arytmii zgłaszanymi w wywiadzie klinicznym (1–14 dni – ISHNE/HRS 2017), u chorych z przypadkowo stwierdzonym, nieutrwalonym częstoskurczem komorowym (od 24 h do tygodnia – ESC/PTK 2022), w wieku ≥ 75 lat lub ≥ 65 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka zastoinowej niewydolności serca do przesiewowego wykrywania migotania przedsionków (bez precyzowania czasu trwania – ESC/PTK 2024a). Dodatkowo wytyczne NIKard 2023 wskazują na zasadność monitorowania przez 7–14 dni u pacjentów z nadkomorowymi i komorowymi zaburzeniami rytmu i przewodzenia, natomiast wytyczne ESC/PTK 2025a podkreślają przydatność długotrwałego monitorowania u kobiet ciężarnych zgłaszających omdlenia lub kołatanie serca.

- **Wskazania do zastosowania urządzenia Event Holter lub inne zewnętrzne rejestratory zdarzeniowe/pętlowe**

Wytyczne zalecają zastosowanie urządzenia typu Event Holter u pacjentów: z omdleniami (w przypadku objawów występujących w odstępach ≤ 4 tygodni – ESC/PTK 2018), z podejrzeniem bradykardii/zaburzeń przewodzenia (w przypadku objawów występujących około raz w tygodniu lub w miesiącu – ESC/PTK 2021 i ACC/AHA/HRS 2018). Wytyczne wskazują na zasadność zastosowania urządzenia typu Event Holter u pacjentów: z zaburzeniami rytmu serca (w przypadku objawów występujących rzadko lub nieregularnie – ESC/PTK 2022), z rozpoznaniem nadkomorowych i komorowych zaburzeń rytmu i przewodzenia (NIKard 2023).

- Wyniki przeglądu wytycznych wskazują, że wydłużone monitorowanie metodą Holtera oraz monitorowanie zdarzeniowe z wykorzystaniem Event Holtera nie stanowią jedynie wariantów standardowego badania Holtera EKG, ale odrębne narzędzia diagnostyczne o różnych zastosowaniach klinicznych. Różnią się one zarówno czasem monitorowania, jak i rodzajem wykorzystywanego urządzenia oraz grupą pacjentów. Wydłużenie czasu monitorowania zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia arytmii niewidocznych podczas standardowej rejestracji EKG, natomiast zastosowanie urządzeń typu Event Holter umożliwia rejestrację zdarzeń występujących nieregularnie i sporadycznie.
- Analizowane wytyczne wskazują, że świadczenie objęte procedurą ICD-9 89.503 odpowiadają na odmienne potrzeby diagnostyczne niż standardowe monitorowanie holterowskie realizowane w ramach procedury ICD-9 89.502.

Stan finansowania

Analiza obowiązujących regulacji wykazała, że monitorowanie czynności serca metodą Holtera jest dostępne w AOS, jednak sposób definiowania i klasyfikacji świadczeń w tym zakresie nie jest spójny. W rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczącym świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS funkcjonuje procedura ICD-9 89.502 „Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG”, która nie precyzuje ani rodzaju stosowanego urządzenia, ani czasu trwania monitorowania.

Natomiast w Zarządzeniu Prezesa NFZ dotyczącym warunków zawierania i rozliczania świadczeń w zakresie AOS funkcjonują dwie procedury mogące stanowić podstawę sprawozdawania świadczeń związanych z monitorowaniem czynności serca metodą Holtera. Oprócz wskazanej wyżej procedury 89.502 uwzględniona jest także procedura 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.”, obejmująca badania różniące się sposobem monitorowania i zakresem zastosowań klinicznych: tj. monitorowanie zdarzeniowe z wykorzystaniem rejestratorów typu Event Holter oraz ciągłe monitorowanie EKG przez 72 godziny (Holter 72-godzinny).

Powyższe wskazuje na brak pełnej spójności pomiędzy wykazem świadczeń gwarantowanych a zasadami sprawozdawania i rozliczania świadczeń stosowanymi przez NFZ. Jednocześnie procedura 89.503 odnosi się do badań o bardziej szczegółowo określonym zakresie diagnostycznym niż procedura 89.502, co stanowi przesłankę do rozważenia zasadności jej odrębnego uwzględnienia w wykazie świadczeń gwarantowanych AOS.

Wcześniejsze oceny

Przedmiot niniejszego raportu stanowi kontynuację i pogłębienie analiz przedstawionych w opracowaniu AOTMiT nr WS.422.4.2025 z dnia 7 kwietnia 2025 r., przygotowanym na podstawie zlecenia Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. (znak: DLG.72.1.2025.MGL) w ramach projektu „Odwrócona Piramida Świadczeń”. W ramach ww. opracowania oceniano propozycje nowych świadczeń kardiologicznych przewidzianych do realizacji zarówno w podstawowej opiece zdrowotnej, jak i w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej. Należy wskazać, że w ramach wcześniejszych ocen Agencja pozytywnie zaopiniowała zasadność finansowania badania Holter EKG 24-, 48- i 72-godzinnego w podstawowej opiece zdrowotnej, uznając jego przydatność diagnostyczną w określonych grupach pacjentów. Wyniki tych analiz stanowią istotny kontekst dla oceny zasadności wyodrębnienia procedury ICD-9 89.503 w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Alternatywne technologie medyczne

W diagnostyce zaburzeń rytmu serca wykorzystuje się różne metody monitorowania EKG, których dobór zależy od charakteru objawów, częstości występowania arytmii oraz potrzeb diagnostycznych pacjenta. Zgodnie z KŚOZ, alternatywnymi metodami diagnostycznymi wobec ocenianego świadczenia są: EKG spoczynkowe, monitorowanie telemetryczne w warunkach szpitalnych, długoterminowe rejestratory zewnętrzne oraz wszczepialne rejestratory arytmii (ILR). Poszczególne technologie różnią się zakresem zastosowań, długością monitorowania oraz skutecznością wykrywania sporadycznie występujących zaburzeń rytmu serca. Wydłużenie czasu rejestracji zwiększa prawdopodobieństwo identyfikacji epizodycznych arytmii, zwłaszcza u pacjentów z objawami występującymi rzadko lub nieregularnie.

W uzasadnieniu KŚOZ wskazano, że monitorowanie metodą Holtera przez 72-godziny stanowi jedną z podstawowych metod diagnostyki napadowych zaburzeń rytmu serca. Technologia ta charakteryzuje się relatywnie niskim kosztem oraz większą skutecznością diagnostyczną w porównaniu z monitorowaniem 24-godzinnym w przypadku pacjentów, u których częstość występowania objawów jest niewystarczająca do ich uchwycenia podczas standardowej rejestracji. Z tego względu badanie Holter EKG 72 godz. może stanowić etap pośredni pomiędzy krótkotrwałym monitorowaniem metodą Holtera a bardziej zaawansowanymi i kosztownymi metodami długoterminowej rejestracji EKG, takimi jak zewnętrzne rejestratory zdarzeń lub wszczepialne rejestratory arytmii.

Analiza kliniczna i ekonomiczna

Z uwagi na fakt, że oceniana technologia jest obecnie finansowana ze środków publicznych w ramach w AOS i od wielu lat znajduje zastosowanie w praktyce klinicznej, a proponowana zmiana ma przede wszystkim charakter porządkujący i legislacyjny, zmierzający do zapewnienia spójności pomiędzy wykazem świadczeń gwarantowanych a obowiązującym systemem sprawozdawczo-rozliczeniowym NFZ oraz do jednoznacznego określenia zakresu świadczeń związanych z wielodniowym monitorowaniem czynności serca metodą Holtera, odstąpiono od przeprowadzenia pełnej analizy klinicznej i ekonomicznej. Ocenę oparto na analizie obowiązujących regulacji, zasad organizacji i finansowania świadczeń, dostępnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej oraz informacji dotyczących aktualnego wykorzystania ocenianej procedury w systemie ochrony zdrowia.

Opinie ekspertów klinicznych

Eksperci, którzy przekazali opinie uznali zasadność uwzględnienia ocenianego świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych. W ich ocenie długoterminowe monitorowanie EKG może uzupełniać obecnie stosowane metody diagnostyczne, w szczególności u pacjentów po udarze niedokrwiennym mózgu oraz z podejrzeniem napadowych lub bezobjawowych zaburzeń rytmu serca. Zdaniem ekspertów wydłużenie czasu monitorowania powyżej 72 godziny może zwiększać wykrywalność rzadko występujących arytmii, niewykrywanych podczas krótszych rejestracji, umożliwiając wcześniejsze rozpoznanie i wdrożenie leczenia.

Szczególne wartości diagnostyczne eksperci przypisali monitorowaniu zdarzeniowemu (Event Holter), które znajduje zastosowanie zwłaszcza u pacjentów z rzadko występującymi, napadowymi i objawowymi zaburzeniami rytmu serca. Według ekspertów, metoda ta pozwala na powiązanie zgłaszanych przez pacjenta objawów z zapisanymi zmianami elektrokardiograficznymi, zwiększając trafność diagnostyczną w wybranych grupach chorych. Jednocześnie podkreślono, że wybór rodzaju monitorowania powinien być uzależniony od charakteru i częstości występowania objawów, poziomu ryzyka klinicznego oraz celu diagnostycznego.

Zdaniem ekspertów, oceniane świadczenie powinno być realizowane przede wszystkim w warunkach ambulatoryjnych, w ramach procesu obejmującego kwalifikację pacjenta, założenie urządzenia, edukację, analizę zapisów oraz przekazanie wyniku. Realizacja świadczenia wymaga odpowiedniej infrastruktury oraz wykwalifikowanego personelu.

Eksperci wskazali również na możliwość stosowania ocenianych technologii w populacji pediatrycznej z uwzględnieniem wieku i możliwości współpracy dziecka oraz jego opiekunów. Za rozwiązanie najbardziej praktyczne i najlepiej dostosowane do warunków stosowania u dzieci uznano monitorowanie metodą Holtera przez 72 godziny.

Przegląd rozwiązań refundacyjnych w wybranych krajach europejskich

Przegląd rozwiązań funkcjonujących w Czechach, Estonii, Francji, Litwie, Niemczech oraz Wielkiej Brytanii wykazał, że we wszystkich analizowanych państwach zidentyfikowano finansowane ze środków publicznych ambulatoryjne monitorowanie elektrokardiograficzne metodą Holtera do 72 godzin. W Czechach, Francji, Niemczech oraz Wielkiej Brytanii zidentyfikowano również finansowanie wydłużonego monitorowania EKG trwającego powyżej 72 godzin. Nie potwierdzono powszechnego funkcjonowania odrębnych świadczeń odpowiadających zewnętrznym rejestratorom zdarzeniowym (Event Holter). Przegląd wskazuje, że w analizowanych systemach ochrony zdrowia podstawową formą finansowanego monitorowania pozostaje ambulatoryjne monitorowanie elektrokardiograficzne metodą Holtera, w tym w części państw również jego wydłużone formy.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Opinia Prezesa NFZ

Do dnia zakończenia prac nad niniejszym opracowaniem nie otrzymano opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczącej ocenianego świadczenia.

Oszacowanie kosztów wg KŚOZ

Koszt realizacji świadczenia „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) – Event Holter / Holter 72 godz.” oszacowano na 5,0 mln zł rocznie. Szacunek ten oparto na założeniu kosztu jednostkowego wynoszącego 250 zł oraz liczby 20 000 realizowanych badań rocznie.

Należy podkreślić, że przedstawiona wartość odzwierciedla całkowite koszty realizacji świadczeń przy założonej liczebności populacji docelowej i nie stanowi oszacowania dodatkowego obciążenia budżetu płatnika publicznego wynikającego z finansowania ocenianego świadczenia.

Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowania AOTMiT

Analizę wpływu na budżet przeprowadzono w 3-letnim horyzoncie czasowym (2027–2029), z perspektywy płatnika publicznego. Prognozowane wydatki płatnika publicznego oszacowano na podstawie przewidywanej liczby realizacji procedury ICD-9: 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.” oraz kosztu jednostkowego świadczenia oszacowanego na poziomie 206 zł.

Na podstawie przeprowadzonych oszacowań przewiduje się, że wartość finansowania świadczenia wyniesie około 3,9 mln zł w 2027 r., 4,4 mln zł w 2028 r. oraz 4,9 mln zł w 2029 r. Należy jednak podkreślić, że procedura ICD-9 89.503 jest obecnie finansowana ze środków publicznych i funkcjonuje w obowiązującym systemie sprawozdawczo-rozliczeniowym NFZ. W związku z tym oszacowane wartości odzwierciedlają prognozowany poziom wydatków związanych z dalszą realizacją świadczenia, a nie dodatkowe koszty wynikające z projektowanego uwzględnienia świadczenia oraz warunków jego realizacji w RMZ AOS.

W konsekwencji analizowana propozycja nie wiąże się z wprowadzeniem nowej technologii medycznej ani nowego strumienia finansowania, lecz ma charakter porządkujący i polega na dostosowaniu wykazu świadczeń gwarantowanych do praktyki funkcjonującej obecnie w systemie finansowania świadczeń. Tym samym nie przewiduje się, aby projektowane uwzględnienie świadczenia w rozporządzeniu z zakresu AOS skutkowało wzrostem wydatków NFZ

Podsumowanie i wnioski

- Przedmiotem niniejszego opracowania jest ocena zasadności formalnego uwzględnienia procedury obejmującej „wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera, tj. Event Holter oraz Holter 72-godzinny (kod 89.503)” w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS. Analiza nie dotyczy oceny skuteczności klinicznej technologii jako nowej metody diagnostycznej, lecz zasadności jej odrębnego ujęcia w systemie świadczeń gwarantowanych, ze względu na zastosowanie odmiennych typów urządzeń oraz wydłużonego czasu monitorowania, uzasadnia ich uwzględnienie w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

- Wnioskowane świadczenie obejmuje dwa rodzaje badań o odmiennym charakterze diagnostycznym i zastosowaniu klinicznym:
 - Holter 72-godzinny, służący do ciągłej rejestracji czynności elektrycznej serca przez 72 godziny;
 - Event Holter, należący do grupy rejestratorów zdarzeń, wykorzystywany przede wszystkim w diagnostyce sporadycznych lub nieregularnych epizodów zaburzeń rytmu serca.
- Analiza obowiązujących regulacji wykazała brak pełnej spójności pomiędzy wykazem świadczeń gwarantowanych a systemem sprawozdawczo-rozliczeniowym NFZ. Obecnie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z zakresu AOS funkcjonuje procedura 89.502 „Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG”, która nie określa rodzaju urządzenia ani czasu trwania monitorowania. Jednocześnie procedura 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera, tj. Event Holter oraz Holter 72-godzinny” jest już obecnie uwzględniona w zarządzeniu Prezesa NFZ dotyczącym AOS i stanowi podstawę sprawozdawania oraz rozliczania świadczeń związanych z wielodniowym monitorowaniem czynności serca.
- Z uwagi na fakt, że oceniana procedura jest obecnie finansowana ze środków publicznych i znajduje ugruntowane zastosowanie w praktyce klinicznej, odstąpiono od przeprowadzenia pełnej analizy klinicznej i ekonomicznej. Przedmiotem oceny była przede wszystkim analiza zasadności formalnego wyodrębnienia procedury 89.503 oraz doprecyzowania jej zakresu oraz warunków realizacji świadczenia w rozporządzeniu dotyczącym świadczeń gwarantowanych AOS.
- Uwzględnienie procedury 89.503 w wykazie świadczeń gwarantowanych miałoby głównie charakter porządkujący i doprecyzowujący. Zmiana przyczyniłaby się do zwiększenia przejrzystości katalogu świadczeń oraz zapewnienia zgodności pomiędzy wykazem świadczeń gwarantowanych a obowiązującymi zasadami sprawozdawania i rozliczania świadczeń przez NFZ.
- Wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że dobór metody i czasu trwania monitorowania EKG powinien być uzależniony od wskazań klinicznych, charakteru i częstości występowania objawów oraz wyników wcześniejszej diagnostyki. Wydłużone monitorowanie metodą Holtera (72 godziny i dłużej) oraz monitorowanie zdarzeniowe z wykorzystaniem rejestratorów typu Event Holter znajduje zastosowanie przede wszystkim u pacjentów w przypadku rzadkich, napadowych lub bezobjawowych zaburzeń rytmu serca, których wykrycie podczas krótkotrwałej rejestracji EKG jest mało prawdopodobne. Zgodnie z wytycznymi wybór pomiędzy monitorowaniem ciągłym i zdarzeniowym powinien uwzględniać charakter i przewidywaną częstość występowania arytmii oraz możliwość powiązania objawów ze zmianami w zapisie EKG.
- Eksperci kliniczni, poparli zasadność uwzględnienia ocenianego świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych. Wskazali, że wielodniowe monitorowanie EKG stanowi wartościowe uzupełnienie dostępnych metod diagnostycznych, zwłaszcza u pacjentów z podejrzeniem napadowych lub bezobjawowych arytmii. Podkreślono jednocześnie, że technologie te powinny być traktowane jako element kompleksowej ścieżki diagnostycznej, a nie jako bezpośredni zamiennik obecnie dostępnych metod monitorowania EKG.
- Zdaniem ekspertów świadczenie powinno być realizowane w warunkach ambulatoryjnych i obejmować pełny proces diagnostyczny, w tym kwalifikację pacjenta, założenie urządzenia, przekazanie instruktażu, analizę danych oraz interpretację i przekazanie wyniku badania.
- Przegląd rozwiązań refundacyjnych stosowanych w wybranych krajach europejskich wskazał, że standardem pozostaje ambulatoryjne monitorowanie elektrokardiograficzne metodą Holtera, w tym w części państw również jego wydłużone formy. Nie potwierdzono natomiast powszechnego funkcjonowania odrębnych świadczeń odpowiadających zewnętrznym rejestratorom zdarzeniowym (*Event Holter*).
- Prognozowane wydatki związane z realizacją świadczenia oszacowano na około 3,9 mln zł w 2027 r., 4,4 mln zł w 2028 r. oraz 4,9 mln zł w 2029 r. Należy jednak podkreślić, że koszty te nie mają charakteru inkrementalnego, ponieważ procedura jest już obecnie finansowana w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W konsekwencji proponowana zmiana nie powinna skutkować wzrostem wydatków płatnika publicznego, a jej efektem będzie przede wszystkim uporządkowanie i doprecyzowanie obowiązujących regulacji.

3. Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiot zlecenia

Podstawę podjęcia prac nad raportem stanowi zlecenie Ministra Zdrowia (pismo znak: ASG.72.1.2025.MGL/PM) z dnia 28 kwietnia 2026 r. z art. 31c ust. 1 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461), dotyczące wydania rekomendacji w sprawie zakwalifikowania świadczeń opieki zdrowotnej pn. Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) – Event Holter / Holter 72 godz. – jako świadczenia gwarantowanego z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej wraz z opracowaniem warunków realizacji świadczeń oraz potencjału wykonawczego.

Ponadto, na podstawie art. 31n pkt 5 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2025 poz. 1461 z późn. zm.) zlecono przygotowanie wyceny dla przedmiotowych świadczeń.

Do zlecenia dołączono Kartę Świadczeń Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) opracowaną przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii oraz materiały dodatkowe – Załącznik 1 wskazany w KŚOZ.

Historia korespondencji oraz spotkań z interesariuszami

Data	Przedmiot korespondencji
	Spotkania i korespondencja z interesariuszami
28.05.2026	Agencja otrzymała zlecenie MZ w przedmiotowej sprawie (znak pisma: ASG.72.1.2025.MGL/PM)
06.05.2026	Agencja przekazała do MZ pismo w sprawie wydłużenie terminu realizacji przedmiotowego zlecenia do dnia 31 lipca 2026 r.
19.05.2026	Agencja przekazała do MZ pismo w sprawie przekazania informacji dotyczących zakresu oceny oraz sposobu interpretacji przekazanych materiałów, a także przekazania ostatecznych wersji Kart Świadczeń i uzupełnienie materiałów dodatkowych
02.06.2026	Agencja przekazała do Prezesa NFZ pismo z prośbą o przedstawienie opinii dotyczącej skutków finansowych dla systemu ochrony zdrowia, związanych z zakwalifikowaniem ocenianych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi od Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia.
10.06.2026	Agencja wystosowała pisma do ekspertów klinicznych z prośbą o opinię w sprawie zasadności zakwalifikowania ocenianych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych, zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Pisma skierowano do następujących ekspertów: 1. prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak – Konsultant Krajowy w dziedzinie kardiologii; 2. [REDACTED] – ekspert kliniczny, specjalista w dziedzinie kardiologii dziecięcej, [REDACTED]; 3. prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Piotr Paweł Dobrowolski – Konsultant Wojewódzki w dziedzinie kardiologii (woj. mazowieckie); 4. [REDACTED] ekspert kliniczny, specjalista w dziedzinie kardiologii, [REDACTED]; 5. prof. dr hab. Bartosz Karaszewski – Konsultant Krajowy w dziedzinie neurologii; 6. [REDACTED] ekspert kliniczny, specjalista w dziedzinie kardiologii [REDACTED]; 7. [REDACTED] ekspert kliniczny, specjalista w dziedzinie kardiologii [REDACTED]; 8. [REDACTED] ekspert kliniczny, specjalista w dziedzinie kardiologii [REDACTED]; 9. prof. dr hab. n. med. Bożena Barbara Werner – Konsultant Krajowa w dziedzinie kardiologii dziecięcej. Do dnia 15 lipca 2026 r. otrzymano 5 opinii eksperckich w przedmiotowej sprawie, odpowiedzi przekazali: prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak, [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], [REDACTED], prof. dr hab. n. med. Bożena Barbara Werner.

4. Analiza problemu decyzyjnego

Celem niniejszego opracowania jest ocena zasadności uwzględnienia w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej świadczenia pn. „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) - Event Holter, Holter 72 godz.”, jako nieinwazyjnej metody długoterminowej diagnostyki zaburzeń rytmu serca i przewodzenia w warunkach codziennej aktywności pacjenta.

Świadczenie obejmuje dwa rodzaje badań różniących się zarówno sposobem monitorowania, jak i zakresem zastosowań klinicznych. Holter EKG 72-godzinny umożliwia ciągłą rejestrację czynności elektrycznej serca przez trzy doby i znajduje zastosowanie głównie w diagnostyce zaburzeń rytmu występujących z częstością większą niż w przypadku arytmii sporadycznych. Natomiast Event Holter należy do grupy rejestratorów zdarzeń i umożliwia monitorowanie przez okres do 14 dni, przy czym rejestracja może być inicjowana przez pacjenta w momencie wystąpienia objawów lub automatycznie przez urządzenie po wykryciu określonych nieprawidłowości. Technologia ta jest przeznaczona przede wszystkim do diagnostyki rzadko występujących, napadowych zaburzeń rytmu serca, których wykrycie podczas krótszego monitorowania jest utrudnione.

W obowiązującym rozporządzeniu Ministra Zdrowia z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej ujęto procedurę ICD- 9 89.502 – „Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG”, która nie określa rodzaju wykorzystywanego urządzenia, ani czasu trwania monitorowania. Tym samym nie pozwala na jednoznaczne wyodrębnienie świadczeń realizowanych z wykorzystaniem wydłużonego monitorowania lub rejestratorów zdarzeń. Jednocześnie procedura ICD-9 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) – Event Holter, Holter 72 godz.” jest obecnie uwzględniona w zarządzeniu Prezesa NFZ dotyczących ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i stanowi podstawę sprawozdawania oraz rozliczania świadczeń związanych z wielodniowym monitorowaniem czynności serca. Ponadto, monitorowanie EKG trwające 72 godziny jest obecnie dostępne w wykazie świadczeń opieki koordynowanej w POZ: „Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG)” jako element świadczenia „Diagnostyka i leczenia nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca, przewlekłej choroby niedokrwiennej serca oraz migotania przedsionków”.

W konsekwencji problem decyzyjny nie dotyczy oceny skuteczności klinicznej procedury ICD-9 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) - Event Holter, Holter 72 godz.” jako nowej metody diagnostycznej. Przedmiotem oceny jest rozstrzygnięcie, czy specyfika badań objętych procedurą 89.503, wynikająca z zastosowania odmiennych typów urządzeń oraz wydłużonego czasu monitorowania, uzasadnia ich uwzględnienie w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.

Analiza ma na celu ocenę, czy świadczenia objęte procedurą 89.503 różnią się od monitorowania realizowanego w ramach procedury 89.502 na tyle, aby uzasadnić ich jednoznaczną identyfikację w wykazie świadczeń gwarantowanych. Dotyczy to w szczególności monitorowania zdarzeniowego z wykorzystaniem Event Holtera oraz monitorowania ciągłego trwającego 72 godziny, które odpowiadają na odmienne potrzeby diagnostyczne i są wykorzystywane w innych sytuacjach klinicznych niż standardowe krótkotrwałe monitorowanie EKG. Potencjalne włączenie procedury 89.503 do wykazu świadczeń gwarantowanych miałooby przede wszystkim charakter porządkujący i doprecyzowujący. Umożliwiłoby jednoznaczne określenie zakresu świadczeń wykorzystujących wydłużony czas monitorowania lub rejestratory zdarzeń, zwiększyłoby przejrzystość wykazu świadczeń gwarantowanych oraz zapewniłoby spójność pomiędzy przepisami regulującymi świadczenia gwarantowane a obowiązującym systemem sprawozdawczo-rozliczeniowym NFZ.

4.1. Problem zdrowotny

Oceniane świadczenia dotyczą diagnostyki elektrokardiograficznej pacjentów z podejrzeniem lub ryzykiem występowania zaburzeń rytmu serca, w szczególności arytmii napadowych, które mogą nie zostać uchwycone w standardowym EKG spoczynkowym lub krótkotrwałym monitorowaniu metodą Holtera. Zaburzenia rytmu serca występują w przebiegu wielu chorób układu sercowo-naczyniowego i mogą prowadzić do ciężkich następstw klinicznych, w tym udaru niedokrwinnego mózgu, niewydolności serca czy nagłego zgonu sercowego.

Zaburzenia rytmu serca (arytmie) obejmują nieprawidłowości dotyczące częstości, miarowości lub przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu, które mogą objawiać się zbyt wolną (bradyarytmia) lub zbyt szybką (tachyarytmia) pracą serca, a także nieregularnym rytmem serca. Arytmie mogą mieć różne podłoże i nie zawsze są powodem do niepokoju. Wiele z nich nie wpływa negatywnie na funkcjonowanie organizmu, jednak są i takie, które wymagają natychmiastowego działania.

Bradyarytmia serca to stan, którego istotą jest zbyt wolny rytm pracy serca w spoczynku i/lub brak odpowiedniego przyspieszenia czynności serca podczas wysiłku. Taki stan może prowadzić do sytuacji, w której częstość rytmu serca spada poniżej wartości koniecznej dla prawidłowego działania serca jako pompy krwi (zazwyczaj jest to 50-60 uderzeń na minutę), powodując zmniejszenie ilości przepompowywanej w ciągu minuty (tzw. pojemność minutowa serca) w stosunku do zapotrzebowania metabolicznego tkanek ustroju, co może skutkować niedotlenieniem narządów. Podłożem tego stanu mogą być zaburzenia tworzenia impulsów elektrycznych przez wyspecjalizowane komórki serca i/lub ich przewodzenia w obrębie jam serca (dysfunkcja węzła zatokowego, blok przedsionkowo-komorowy).

[ESC/PTK 2019]

Migotanie przedsionków (AF) jest jednym z najczęstszych zaburzeń rytmu serca, co przekłada się na cały system zdrowotny w zakresie opieki podstawowej i specjalistycznej. Szacuje się, że częstość występowania AF podwoi się w ciągu najbliższych kilku dekad w wyniku starzenia się populacji, rosnącego obciążenia chorobami współistniejącymi, zwiększonej świadomości choroby i nowych technologii jej wykrywania. Skutki AF są różne u poszczególnych pacjentów, jednak zachorowalność z powodu AF pozostaje wysoce niepokojąca. Pacjenci z AF mogą cierpieć na różne objawy i mieć słabą jakość życia. Konsekwencje AF, takie jak udar mózgu i niewydolność serca (HF) są obecnie dobrze znane pracownikom ochrony zdrowia, ale AF jest również powiązane z szeregiem innych powikłań zakrzepowo-zatorowych. Należą do nich subkliniczne uszkodzenie mózgu (potencjalnie prowadzące do otępienia naczyniowego) oraz zakrzepice w obrębie innych narządów, które przyczyniają się do wyższego ryzyka śmiertelności związanego z AF.

[ESC/PTK 2024a]

Etiologia i patogeneza

Arytmia może wynikać z nieprawidłowej inicjacji impulsu w pojedynczym kardiomiocycie lub, bardziej precyzyjnie, w grupie położonych obok siebie kardiomiocytów. Nieprawidłowa inicjacja impulsu może powstać w komórkach innych niż komórki prawidłowo generujące impulsy serca, chociaż poprzez mechanizm podobny do fizjologicznego mechanizmu automatyzmu komórek rozrusznikowych serca – węzłów zatokowego i przedsionkowo-komorowego (AVN). Taka sytuacja nazywana jest automatyzmem patologicznym lub wzmożonym. Alternatywnym sposobem nieprawidłowego inicjowania impulsu są oscylacje potencjału błonowego kardiomiocytu, określane jako wczesne albo późne depolaryzacje następcze, albo też jako aktywność wyzwalana. Arytmie powstające w wyniku wzmożonego automatyzmu lub aktywności wyzwalanej opisuje się jako niewynikające z krążenia fali pobudzenia nawrotnego (*non-reentrant*). Arytmie mogą także powstawać wtedy, kiedy obszary mięśnia sercowego aktywowane chronologicznie później w trakcie propagacji impulsu ponownie pobudzają obszary, które już odzyskały pobudliwość. Wynika to z nieprawidłowej propagacji czoła fali pobudzenia i/lub anormalnej refrakcji tkanki miokardium. Mechanizm ten, zwany pobudzeniem nawrotnym (*macro-reentry*), bazuje na istnieniu syncytialnych połączeń w obrębie tkanki mięśnia sercowego, a zatem radykalnie się różni od ogniskowej inicjacji impulsu.

[ESC/PTK 2019]

Rozpoznanie arytmii może być utrudnione z uwagi na napadowy charakter zaburzeń rytmu. W wielu przypadkach standardowy zapis EKG wykonywany podczas wizyty nie pozwala na uchwycenie epizodu arytmii, dlatego konieczne jest zastosowanie metod umożliwiających wydłużoną rejestrację zapisu EKG. Dobór metody monitorowania zależy od częstości występowania objawów oraz podejrzanego rodzaju zaburzeń rytmu.

Epidemiologia

Dane epidemiologiczne dotyczące populacji chorych z nadkomorowymi zaburzeniami rytmu serca są ograniczone. Częstoskurcze nadkomorowe występują w populacji ogólnej z częstością 2,25 na 1000 osób, a zapadalność wynosi 35 na 100 000 osobolat. U kobiet ryzyko rozwoju tachyarytmii nadkomorowej jest 2 razy większe niż u mężczyzn, a u osób w wieku ≥ 65 lat 5-krotnie większe niż u osób młodszych. W porównaniu z pacjentami z innymi chorobami układu krążenia pacjenci z izolowaną napadową arytmia nadkomorową są młodszy, mają wyższą częstotliwość rytmu serca w czasie arytmii, wcześniej występują u nich objawy podmiotowe związane z zaburzeniami rytmu, a arytmie po raz pierwszy

dokumentuje się zwykle na oddziale ratunkowym. Badanie kohortowe w populacji pediatrycznej obejmującej 1 967 911 żywych urodzeń z lat 2000–2008 wykazało, że u 2021 dzieci występowały nadkomorowe zaburzenia rytmu serca (51,6% płci męskiej; ogólna zapadalność 1,03/1000), z tego za 16,2% przypadków odpowiadał zespół Wolffa, Parkinsona i White'a (WPW). Do 15. roku życia ryzyko nagłej śmierci sercowej wynosiło 0,01% na osoborok.

[ESC/PTK 2019]

Migotanie przedsionków jest głównym czynnikiem ryzyka wystąpienia zdarzeń zatorowych, niezależnie od tego, czy jest napadowe, przetrwałe czy utrwalone. W przypadku braku leczenia i w zależności od innych czynników specyficznych dla pacjenta ryzyko udaru niedokrwionego w AF wzrasta pięciokrotnie, a jeden na pięć udarów mózgu jest związany z AF.

[ESC/PTK 2024a]

Prognozuje się, że w roku 2030 częstość występowania AF w populacji europejskiej będzie wynosić 2,7–3,3%, co daje liczbę 14–17 milionów chorych.

[Satacki, Wysokiński 2017]

4.2. Wytyczne kliniczne

4.2.1. Metodyka

W ramach niniejszego opracowania analitycznego w dniach 12-13.05.2026 r. przeprowadzono wyszukiwanie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego (PTK), European Society of Cardiology (ESC) oraz innych towarzystw naukowych wskazanych w KŚOZ celem odnalezienia informacji odnoszących się do zastosowania urządzeń typu Holter 72 h lub Event Holter w schorzeniach kardiologicznych. Wytyczne ESC uznano za podstawowe źródło rekomendacji klinicznych z uwagi na ich ogólnoeuropejski charakter, szeroką akceptację w środowisku ekspertów oraz implementację przez krajowe towarzystwa naukowe z poszczególnych krajów Europy, w tym PTK.

Do opracowania włączono 8 dokumentów wytycznych praktyki klinicznej opublikowanych w latach 2017–2025: NIKard 2023, ESC/PTK 2025a, ESC/PTK 2024a, ESC/PTK 2022, ESC/PTK 2021, ESC/PTK 2018, ISHNE/HRS 2017, ACC/AHA/HRS 2018. Dokument NIKard 2023 zawiera zalecenia organizacyjne programu pilotażowego Krajowej Sieci Kardiologicznej w Polsce.

Szczegółowe zalecenia zawarte w odnalezionych wytycznych przedstawiono w tabeli 1.

Dodatkowo przeanalizowano treść czterech innych dokumentów wytycznych: ESC/PTK 2025b, ESC/PTK 2024b, ESC/PTK 2020, ESC/PTK 2019. Dokumenty te zawierały informacje dotyczące zastosowania monitorowania EKG metodą Holtera lub telemonitoringu, nie precyzowały jednak zalecanego czasu monitorowania ani nie formułowały zaleceń odnoszących się do technologii ocenianych w niniejszym opracowaniu analitycznym. Z tego względu odstąpiono od ich szczegółowego opisywania.

4.2.2. Opis

Tabela 1. Zestawienie zaleceń dotyczących zastosowania urządzeń typu Holter 72 h/ Event Holter

Organizacja, rok (kraj/region)	Zalecane postępowanie
NIKard 2023 Narodowy Instytut Kardiologii Polska	Populacja: pacjenci z rozpoznaniem nadciśnienia tętniczego opornego i wtórnego lub niewydolności serca, lub nadkomorowych i komorowych zaburzeniami rytmu i przewodzenia, lub zastawkowych wad serca Wytyczne zalecają zastosowanie monitorowania holterowskiego trwającego 7–14 dni, Event Holtera lub długoterminowego monitorowania EKG w celu oceny ilościowej i jakościowej zaburzeń rytmu serca u pacjentów z rozpoznaniem z nadkomorowych i komorowych zaburzeń rytmu i przewodzenia.
ESC/PTK 2025a European Society of Cardiology/ Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Europa	Populacja wytycznych: pacjenci z rozpoznaniem chorób układu krążenia w ciąży Wytyczne zalecają kliniczny nadzór kardiologiczny (EKG, echokardiografia i holterowskie monitorowanie EKG) u kobiet w ciąży z rozpoznaniem kardiomiopatii, w zależności od indywidualnego ryzyka [Klasa: I, Poziom: C]. Wskazują także zasadność rozważenia długoterminowego monitorowania holterowskiego (bez precyzowania czasu trwania monitorowania) u kobiet w ciąży zgłaszających się z omdleniami lub kołataniem serca. Według wytycznych kobiety w ciąży są bardziej podatne na występowanie zaburzeń rytmu, z tego powodu próg decyzyjny decyzji wykonywania długoterminowego ambulatoryjnego monitorowania elektrokardiograficznego powinien być niski.
ESC/PTK 2024a European Society of Cardiology/ Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Europa	Populacja wytycznych: pacjenci z rozpoznaniem migotania przedsionków Wytyczne zalecają rozważenie wykorzystania przedłużonego, nieinwazyjnego monitorowania EKG w ramach przesiewowych badań w kierunku migotania przedsionków u osób w wieku ≥ 75 lat lub ≥ 65 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka zastoinowej niewydolności serca [Klasa zalecenia: IIa, Poziom wiarygodności danych naukowych: B]. Według autorów wytycznych, przytoczone przez nich badania wskazują na zwiększoną wykrywalność migotania przedsionków dzięki użyciu przedłużonych badań przesiewowych (w tym monitorowania EKG), dzięki której możliwe jest rozpoczęcie terapii doustnym lekiem przeciwkrzepliwym. Wytyczne wskazują także na możliwość zastosowania monitorowania holterowskiego od 24 godzin do tygodnia lub dłużej jako narzędzia do przesiewowego wykrywania migotania przedsionków, bez określania wieku pacjentów.
ESC/PTK 2022 European Society of Cardiology/ Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Europa	Populacja wytycznych: pacjenci z rozpoznaniem komorowych zaburzeń rytmu serca Wytyczne zalecają monitorowanie pacjentów przy użyciu Holtera EKG przez ≥ 24 godziny u pacjentów z przypadkowo stwierdzonym, nieutrwalonym częstoskurczem komorowym nie precyzując, czy dotyczy to konkretnych urządzeń (np. Event Holter, Holter 72 h) [Klasa zalecenia: IIb, Poziom wiarygodności danych: C].

Organizacja, rok (kraj/region)	Zalecane postępowanie
	Wytyczne wskazują także na zastosowanie monitorowania telemetrycznego lub aktywowanych przez pacjenta rejestratorów EKG w przypadku nieczęsto i nieregularnie występujących zdarzeń oraz monitorowania telemetrycznego i holterowskiego w badaniach diagnostycznych mających na celu rozpoznanie idiopatycznego migotania komór.
ESC/PTK 2021 European Society of Cardiology/ Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Europa	Populacja: pacjenci wymagający stymulacji serca i terapii resynchronizującej serca/ z podejrzeniem bradykardii Wytyczne zalecają ambulatoryjne monitorowanie EKG w ocenie pacjentów z podejrzeniem bradykardii w celu skorelowania zaburzeń rytmu z objawami [Klasa zaleceń: I, Poziom wiarygodności danych: C]; Wytyczne wskazują, że wybór sposobu ambulatoryjnego monitorowania elektrokardiograficznego powinien zależeć od częstości występowania objawów, co jest uzasadnione sporadycznym charakterem większości bradykardii wtórnych do choroby układu przewodzącego. Według wytycznych, w przypadku objawów pojawiających się codziennie, pacjent powinien zostać objęty 24-godzinną obserwacją EKG metodą Holtera lub monitorowaniem telemetrycznym w warunkach szpitalnych. Jeżeli objawy pojawiają się co 48-72 h, wskazane jest monitorowanie trwające 24–72 godziny. Zewnętrzne rejestratory pętlowe oraz zewnętrzne rejestratory typu patch mogą być stosowane u pacjentów, u których objawy pojawiają się raz w tygodniu lub raz w miesiącu. Zastosowanie wszczepialnego rejestratora pętlowego jest zalecane w przypadku pojawienia się objawów rzadziej niż raz w miesiącu.
ESC/PTK 2018 European Society of Cardiology/ Polskie Towarzystwo Kardiologiczne Europa	Populacja wytycznych: pacjenci z rozpoznaniem omdleń Wytyczne dotyczą ogólnie monitorowania holterowskiego oraz telemonitoringu EKG bez precyzowania czasu trwania monitorowania. Wytyczne zalecają rozważenie zastosowania zewnętrznych rejestratorów pętlowych we wskazaniach: omdlenia, u pacjentów, u których odstęp między występowaniem objawów wynosi ≤ 4 tygodnie [Klasa zalecenia: IIa, Poziom wiarygodności danych: B]. Wytyczne wskazują, że wartość diagnostyczna zewnętrznych pętlowych rejestratorów EKG jest większa niż 48-godzinne monitorowanie holterowskiego.
ISHNE/HRS 2017 International Society for Holter and Noninvasive Electrocardiology (ISHNE)/ Heart Rhythm Society (HRS) Świat	Populacja: pacjenci doświadczający objawów arytmii Wytyczne wskazują, że czas trwania ambulatoryjnego monitorowania EKG powinien być dostosowany do częstości występowania objawów u pacjenta. U pacjentów, u których przewidywane jest częste występowanie objawowych epizodów arytmii w okresie rejestracji, wytyczne zalecają zastosowanie 24–48-godzinne monitorowanie EKG metodą Holtera [Klasa zalecenia: I, Poziom wiarygodności danych: B-NR]. W przypadku objawów występujących rzadziej niż codziennie lub gdy ich częstość pozostaje niepewna, wytyczne rekomendują wydłużone ambulatoryjne monitorowanie EKG, trwające zazwyczaj od 15 do 30 dni [Klasa zalecenia: I, Poziom wiarygodności danych: B-R]. Wytyczne zalecają ciągłe monitorowanie EKG przez okres 1-14 dni w celu ułatwienia oceny ilościowej i jakościowej wzorców występowania arytmii (m.in. przedwczesne skurcze komorowe, tachykardia zatokowa) [Klasa zalecenia: I, Poziom wiarygodności danych: B-NR].
ACC/AHA/HRS 2018 American College of Cardiology (ACC)/ American Heart Association (AHA)/ Heart Rhythm Society (HRS) Stany Zjednoczone	Populacja: pacjenci z rozpoznaniem bradykardii lub bloków przewodzenia serca Wytyczne zalecają, aby w przypadku monitorowania elektrokardiograficznego u pacjentów z rozpoznaną lub podejrzaną bradykardią/ zaburzeniami przewodzenia dopasować rodzaj urządzenia do częstości i typu objawów , oraz do preferencji pacjenta [Klasa zalecenia: I, Poziom wiarygodności danych: B-NR]; według wytycznych jest to uzasadnione sporadycznym charakterem większości bradykardii. Wytyczne wskazują, że możliwymi opcjami jest monitorowanie holterowskie do 72 godzin (jeśli objawy występują na tyle często, aby mogły być wykryte w takim okresie monitorowania), telemonitoring z użyciem technologii event Holter aktywowanej przez pacjenta lub zewnętrzny pętłowy rejestrator aktywowany automatycznie lub przez pacjenta (jeśli objawy pojawiają się nieregularnie), a w przypadkach tego wymagających telemonitoring EKG do 30 dni z zapisem monitorowanym przez personel całodobowo (jeśli objawy pojawiają się nieregularnie, lub ich krótki czas trwania lub niska intensywność powoduje trudność w ich udokumentowaniu przez rejestrator aktywowany przez pacjenta). Wytyczne zaznaczają, że monitoring EKG z użyciem rejestratora aktywowanego przez pacjenta ma ograniczone zastosowanie, kiedy objawy ograniczają funkcjonowanie pacjenta w istotny sposób.

Poziomy klasyfikacji zaleceń stosowane w poszczególnych wytycznych praktyki klinicznej opisano w Załączniku 1.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

4.2.3. Podsumowanie

Przegląd wytycznych wykazał, że zarówno rodzaj stosowanego urządzenia, jak i czas trwania ambulatoryjnego monitorowania EKG powinny być dostosowywane do wskazań klinicznych, charakteru oraz częstości występowania objawów. Wytyczne traktują wydłużone monitorowanie elektrokardiograficzne oraz monitorowanie zdarzeniowe jako odrębne narzędzia diagnostyczne przeznaczone dla różnych grup pacjentów.

Wskazania do wydłużonego monitorowania EKG metodą Holtera (72 godziny i dłużej)

Wytyczne zalecają stosowanie monitorowania EKG metodą Holtera przez okres dłuższy niż 24 h (w tym 72 h lub więcej) w celu ułatwienia oceny obciążenia pacjenta arytmiami (ISHNE/HRS 2017: 1–14 dni), u pacjentów z przypadkowo stwierdzonym, nieutrwalonym częstoskurczem komorowym (ESC/PTK 2022: od 24 h do tygodnia) lub jako narzędzia do przesiewowego wykrywania migotania przedsionków u osób w wieku ≥ 75 lat lub ≥ 65 lat z dodatkowymi czynnikami ryzyka zastoinowej niewydolności serca (ESC/PTK 2024a: brak określenia czasu). U pacjentów z rozpoznaną lub podejrzaną bradykardią/ zaburzeniami przewodzenia, wytyczne ESC/PTK 2021 i ACC/AHA/HRS 2018 zalecają ambulatoryjne monitorowanie EKG.

W dokumentach odniesiono się do kwestii dopasowania metody do częstości występowania objawów u pacjenta (ESC/PTK 2021: monitorowanie przez 24–72 h przy objawach co 48–72 h; ACC/AHA/HRS 2018: monitorowanie do 72 h), uzasadniając czas monitorowania faktem, że większość bradykardii wtórnych do choroby układu przewodzącego ma charakter sporadyczny. Według ESC/PTK 2024a przedłużone badania przesiewowe EKG zwiększają wykrywalność migotania przedsionków. U kobiet w ciąży zgłaszających się z omdleniami lub kołataniem serca, wytyczne ESC/PTK 2025a wskazują na zasadność rozważenia długoterminowego monitorowania holterowskiego (bez precyzowania czasu trwania), z powodu większej podatności na występowanie zaburzeń rytmu serca u tej grupy pacjentek. Wytyczne NIKard 2023 wskazują dodatkowo na zasadność monitorowania holterowskiego w okresie 7–14 dni u pacjentów z rozpoznaniem nadkomorowych i komorowych zaburzeń rytmu i przewodzenia.

Wskazania do zastosowania urządzenia Event Holter lub inne zewnętrzne rejestratory zdarzeniowe/pętlowe

U pacjentów z omdleniami, w przypadku objawów występujących w odstępach ≤ 4 tygodni, wytyczne ESC/PTK 2018 rekomendują zastosowanie zewnętrznych rejestratorów pętlowych, podkreślając ich przewagę diagnostyczną nad 48-godzinnym Holterem. U pacjentów z podejrzeniem bradykardii/ zaburzeń przewodzenia, wytyczne ESC 2021 oraz ACC/AHA/HRS 2018 zalecają ambulatoryjne monitorowanie EKG.

Wytyczne ESC/PTK 2021 i ACC/AHA/HRS 2018 wskazują, że z powodu sporadycznego charakteru większości bradykardii wtórnych do choroby układu przewodzącego, odpowiednim wyborem może być zewnętrzny rejestrator pętlowy lub zewnętrzny rejestrator typu *patch* (w przypadku objawów występujących około raz w tygodniu lub w miesiącu). U pacjentów z zaburzeniami rytmu serca, u których objawy występują rzadko lub nieregularnie, wytyczne wskazują na zastosowanie zewnętrznych rejestratorów zdarzeń monitorujących EKG (ESC/PTK 2022). Wytyczne NIKard 2023 wskazują dodatkowo na zasadność badania Event Holter u pacjentów z rozpoznaniem nadkomorowych i komorowych zaburzeń rytmu i przewodzenia.

4.3. Oceniana technologia medyczna

4.3.1. Charakterystyka ocenianych technologii

Przedmiotem oceny jest **Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera**, stanowi nieinwazyjną metodę długoterminowej diagnostyki zaburzeń rytmu serca i przewodzenia wykonywaną podczas codziennej aktywności pacjenta. W ramach świadczenia przewidziano dwa rodzaje badań:

- **Holter EKG 72 godz.**, obejmujący ciągłą rejestrację EKG przez trzy doby,
- **Event Holter**, umożliwiający okresową rejestrację aktywowaną przez pacjenta lub automatycznie podczas wystąpienia epizodów arytmii przez okres do 14 dni.

Badanie obejmuje założenie elektrod oraz podłączenie rejestratora, instruktaż pacjenta dotyczący oznaczania objawów i obsługi urządzenia, rejestrację sygnału EKG podczas codziennej aktywności, a następnie analizę i interpretację zapisu przez lekarza po zakończeniu monitorowania.

Poniższa tabela prezentuje podstawowe informacje dotyczące ocenianych technologii opracowane na podstawie Kart Świadczeń Opieki Zdrowotnej (KŚOZ) przekazanych przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii.

Tabela 2. Podstawowe informacje zawarte w KŚOZ

Parametr	Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera
Pełna nazwa świadczenia	Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) – Event Holter / Holter 72 godz. – nieinwazyjna metoda długoterminowej diagnostyki zaburzeń rytmu serca i przewodzenia w warunkach codziennej aktywności pacjenta
Cel badania	Wykrywanie epizodycznych zaburzeń rytmu serca, diagnostyka przyczyn zapaść, zawrotów głowy, omdleń, ocena skuteczności leczenia antyarytmicznego i ablacyjnego, wykrywanie bezobjawowych epizodów arytmii, kontrola stymulatorów, ICD, CRT oraz analiza częstości rytmu serca, zmienności rytmu (HRV) i bradykardii lub pauz

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

Informacje uzupełniające w zakresie wielodniowego monitorowania czynności serca metodą Holtera

W „Raporcie z realizacji w 2024 r. zadania 16.2 pn. „Wypracowanie mechanizmów wspierających poprawę dostępu do opieki domowej dla pacjentów kardiologicznych z niewydolnością serca z wykorzystaniem nowych technologii do sprawowania zdalnej opieki i nadzoru”, realizowanego w ramach NPChUK, przekazany jako materiał dodatkowy do zlecenia Ministra Zdrowia, wskazano na potrzebę rozdzielenia badania Event-Holter EKG oraz badania Holter EKG 72 godz., obecnie ujętych pod wspólnym kodem ICD-9 89.503.

W ramach Priorytetu 1 zaproponowano wprowadzenie dwóch odrębnych procedur diagnostycznych, realizowanych bez zastosowania telemonitoringu:

- „Wielodniowego monitorowania czynności serca za pomocą urządzeń cyfrowych (typu Holter) – 7 dni”, oraz
- „Wielodniowego monitorowania czynności serca za pomocą urządzeń cyfrowych (typu Event-Holter) – 7 dni”,

z wyodrębnieniem w ramach każdej z nich wariantów obejmujących monitorowanie z wykorzystaniem co najmniej 3 oraz co najmniej 6 odprowadzeń. Tym samym zaproponowane rozwiązanie zakłada nie tylko jednoznaczne rozgraniczenie obu metod diagnostycznych, lecz także wydłużenie czasu monitorowania do 7 dni. Zgodnie z rekomendacją autorów raportu ww. procedury powinny być dostępne zarówno w ramach AOS, jak i POZ – w ramach świadczeń opieki koordynowanej finansowanych z budżetu powierzonego.

Sposoby wykonywania długoterminowego monitorowania EKG

Zgodnie z KŚOZ, długoterminowe monitorowanie elektrokardiograficzne może być realizowane w różnych trybach wykonywania pomiarów, różniących się sposobem rejestracji sygnału EKG oraz udziałem pacjenta w inicjowaniu zapisu. Wyróżniono trzy podstawowe sposoby monitorowania: Holter EKG, Event EKG oraz Event Holter EKG.

Tabela 3. Sposoby wykonywania długoterminowego monitorowania EKG

Sposób monitorowania	Charakterystyka
Holter EKG (ciągły zapis)	Ciągła rejestracja elektrokardiogramu za pomocą urządzenia noszonego przez pacjenta przez dłuższy czas. Urządzenie wykonuje nieprzerwany zapis EKG z możliwością przesyłania danych do personelu monitorującego w czasie rzeczywistym <i>online</i> lub z opóźnieniem (w trybie odroczonego - teletransmisja).
Event EKG (zdarzeniowy)	Krótkotrwały zapis spoczynkowego EKG wykonywany czynnie przez pacjenta w momencie wystąpienia objawów, z wykorzystaniem urządzenia typu handheld („trzymanego w ręce”) lub przykładanego do klatki piersiowej. Rejestracja trwa zwykle od kilku do kilkudziesięciu sekund.
Event Holter EKG (zdarzeniowy)	Rejestracja EKG prowadzona za pomocą urządzenia noszonego przez pacjenta przez dłuższy czas. Urządzenie pracuje w trybie pętli (loop), umożliwiając zapis aktywowany przez pacjenta lub automatycznie na podstawie zaprogramowanych kryteriów oraz zachowanie fragmentu zapisu poprzedzającego zdarzenie.

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

4.3.2. Populacja docelowa i wskazania do zastosowania ocenianych technologii

Wielodniowe monitorowanie metodą Holtera obejmuje szeroką populację pacjentów z podejrzeniem lub rozpoznaniem zaburzeń rytmu serca i przewodzenia.

Tabela 4. Populacje docelowe, wskazania do zastosowania oraz szacunkowa liczba badań w ciągu roku według KŚOZ

Technologia	Populacja / wskazania (zapis szczegółowy)	Warunki kwalifikacji	Szacunkowa liczba badań
Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) - Event Holter, Holter 72 godz.	Wskazania obejmują: epizody omdleń, zawrotów głowy i zasłabnięć o nieustalonej etiologii, kołatania serca o nieznanym pochodzeniu, podejrzenie napadów arytmii, ocenę skuteczności leczenia antyarytmicznego lub po ablacji, monitorowanie rytmu po implantacji urządzeń oraz diagnostykę bezobjawowych epizodów arytmii. Populację docelową stanowią pacjenci z objawami sugerującymi arytmie, osoby z chorobami strukturalnymi serca, pacjenci z grup wysokiego ryzyka arytmii oraz chorzy z podejrzeniem napadowego migotania przedsionków po udarze mózgu kryptogennym	Przeciwwskazania obejmują ciężkie uszkodzenia skóry w miejscu przyklejenia elektrod oraz brak współpracy pacjenta uniemożliwiający prawidłowy zapis	ok. 20 000

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

Autor opisu technologii w KŚOZ określił populacje docelowe również poprzez wskazanie rozpoznań według klasyfikacji ICD-10. Zestawienie kodów ma charakter pomocniczy i odzwierciedla proponowany sposób identyfikacji pacjentów kwalifikujących się do poszczególnych świadczeń.

Tabela 5. Populacje docelowe oraz odpowiadające im rozpoznania ICD-10 wskazane w KŚOZ

Technologia	Populacja / wskazania	Rozpoznania ICD-10
Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) - Event Holter, Holter 72 godz.	Pacjenci z podejrzeniem lub rozpoznaniem zaburzeń rytmu serca i przewodzenia wymagający wydłużonej diagnostyki ambulatoryjnej	W KŚOZ populację docelową opisano przede wszystkim klinicznie. Dodatkowo wskazano przykładowe grupy rozpoznań ICD-10 obejmujące: I44-I49, I50, I25, R00, R55

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

Szczegółowy wykaz kodów ICD-10 wraz z opisem poszczególnych rozpoznań przedstawiono w KŚOZ.

Propozycje rozszerzenia populacji przedstawione w KŚOZ

Autor opisu technologii w KŚOZ przedstawił również propozycję stopniowego rozszerzenia populacji pacjentów kwalifikujących się do ocenianych świadczeń o dodatkowe grupy rozpoznań według klasyfikacji ICD-10. Zakres proponowanego rozszerzenia został przedstawiony w tabeli poniżej.

Tabela 6. Propozycja rozszerzenia populacji wskazana w KŚOZ

Propozycje rozszerzenia populacji o rozpoznania wg ICD-10 wskazane w KŚOZ	Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera
I05, I06, I07, I08, I09, I28, I31, I34, I35, I36, I37, I39, I51, I52, I79.1, 197, Q20, Q21, Q22, Q23, Q24, Q25, Q26, Q27, Q28, Z95.2, Z95.9 (ChSS) oraz I26, I27 (NPiZP)	✓
E66, E78, I10, I11, I12, I13, I15, O13, O16, Z83.4, Z86.3, Z86.7 (NT, ZL, ChO)	✓

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

4.3.3. Warunki realizacji świadczeń

KŚOZ określa warunki organizacyjne realizacji wnioskowanego świadczenia, obejmujące kwalifikację pacjentów do badania, przebieg monitorowania, wymagania dotyczące personelu oraz przewidywany wpływ wdrożenia świadczeń na funkcjonowanie systemu ochrony zdrowia.

Kierowanie pacjentów na badanie

Dla świadczenia wielodniowego monitorowania czynności serca metodą Holtera KŚOZ nie określa specjalności lekarzy uprawnionych do wystawiania skierowania.

Wymagania dotyczące personelu

KŚOZ określa wymagania kadrowe dotyczące realizacji wnioskowanego świadczenia. Zestawienie personelu wskazanego dla ocenianej technologii przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 7. Personel realizujący oceniane świadczenia według KŚOZ

Personel wskazany w KŚOZ	Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera
Lekarz uprawniony do udzielania świadczeń w poradni kardiologicznej AOS	Lekarz kardiolog
Personel pielęgniarski	Pielęgniarka kardiologiczna
Technik EKG / elektroradiolog	Technik EKG

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

Organizacja monitorowania

Określono podstawowe parametry organizacyjne realizacji ocenianych świadczenia zestawione w tabeli poniżej.

Tabela 8. Organizacja monitorowania według KŚOZ

Parametr	Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera
Czas monitorowania	Holter EKG – 72 godz.; Event Holter – do 14 dni
Maksymalna liczba cykli	Nie określono
Możliwość wcześniejszego zakończenia badania	Nie określono

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

Potencjalny wpływ wdrożenia świadczenia

Tabela 9. Potencjalny wpływ wdrożenia świadczenia według KŚOZ

Interesariusz	Potencjalny wpływ wskazany w KŚOZ
Świadczeniobiorcy	Zwiększenie szans na szybsze rozpoznanie zaburzeń rytmu serca, wcześniejsze wdrożenie właściwego leczenia oraz ograniczenie ryzyka powikłań wynikających z nierozpoznanych lub nieleczonych arytmii.
Świadczeniodawcy	Poprawa skuteczności diagnostyki, zwiększenie jakości i bezpieczeństwa opieki, ograniczenie liczby porad ambulatoryjnych i hospitalizacji oraz efektywniejsze wykorzystanie zasobów.
Płatnik publiczny	Ograniczenie kosztów wynikających z opóźnionej diagnostyki, w tym hospitalizacji z powodu udaru mózgu, niewydolności serca oraz urazów związanych z omdleniami; skrócenie procesu diagnostycznego oraz zwiększenie wykorzystania telewizyt.

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

4.4. Aktualny stan finansowania świadczeń ze środków publicznych

Przeprowadzono wyszukiwanie wnioskowanych, do uwzględnienia w AOS, świadczeń kardiologicznych w obowiązujących wykazach świadczeń gwarantowanych. W tym celu przeanalizowano następujące akty prawne oraz ich nowelizacje:

- o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U.2023.870 t.j., z późn. zm.), dalej RMZ LSz;
- o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U.2016.357 t.j., z późn. zm.) dalej RMZ AOS;
- o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U.2023.1427 t.j., z późn. zm.) dalej RMZ POZ;

Przeanalizowano również zarządzenia Prezesa NFZ regulujące warunki zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzajach: leczenie szpitalne, ambulatoryjna opieka specjalistyczna i podstawowa opieka zdrowotna.

Zestawienie procedury wnioskowanej w KŚOZ, uwzględnionych w rozporządzeniach MZ oraz zarządzeniach Prezesa NFZ według poszczególnych zakresów opieki (LSz, AOS, POZ) przedstawia poniższa tabela.

Tabela 10. Wykaz rozporządzeń MZ i zarządzeń Prezesa NFZ wg poszczególnych zakresów opieki uwzględniających wnioskowane świadczenie

Nazwa świadczenia z KŚOZ	LSz		AOS		POZ	
	RMZ	Zarządzenie NFZ	RMZ	Zarządzenie NFZ	RMZ	Zarządzenie NFZ
89.503 - Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) - Event Holter, Holter 72 godz.	-	-	-	+	-	-

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Zgodnie z poniższą tabelą wnioskowane świadczenie nie zostało ujęte w RMZ AOS, natomiast zarządzenie nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna (z późn. zm.), obejmuje procedurę będącą przedmiotem oceny tj. „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.” (kod ICD-9: 89.503).

Procedura ta jest ujęta w ramach listy W4 Badania dodatkowe – grupa 3. Zgodnie z załącznikiem 7, wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W4 może stanowić podstawę rozliczenia świadczeń: W14 Świadczenie specjalistyczne 4-go typu, W43 Świadczenie pierwszorazowe 4-go typu oraz W64 Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 4-go typu.

W tabeli poniżej przedstawiono wartości punktowe produktów odpowiadającym grupom W14, W43 oraz W64.

Tabela 11. Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych związanych z przedmiotowym zleceniem

Kod grupy	Kod produktu	Nazwa ambulatoryjnej grupy świadczeń specjalistycznych / pakietu świadczeń / dedykowanego pakietu świadczeń	Wartość punktowa**
W14	5.30.00.0000014	Świadczenie specjalistyczne 4-go typu	172
W43	5.30.00.0000043	Świadczenie pierwszorazowe 4-go typu	195
W64*	5.30.00.0000064	Świadczenie kontrolne pohospitalizacyjne 4-go typu	172

* Zakres świadczenia w poradniach specjalistycznych obejmuje: świadczenia w zakresie chorób wewnętrznych, świadczenia w zakresie pediatrii

Źródło: Zarządzenie nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna

**cena punktu obowiązująca od 1 lipca 2026 r. wynosi 1,88 zł

W obowiązujących przepisach odnoszących się do różnych zakresów świadczeń opieki zdrowotnej (AOS, LSz) występują dodatkowo procedury ICD-9 związane z monitorowaniem elektrokardiograficznym metodą Holtera:

- o procedura 89.502 „Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG” ujęta zarówno w rozporządzeniach Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i leczenia szpitalnego, jak i w Zarządzeniach Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna oraz leczenie szpitalne;
- o procedura 89.541 „Monitorowanie czynności serca przy pomocy urządzeń analogowych (typu Holter)” ujęta w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego oraz w Zarządzeniu Prezesa NFZ w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju leczenie szpitalne.

Należy podkreślić, że procedury powyższe nie określają czasu monitorowania i nie obejmują monitorowania z wykorzystaniem Event Holter.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia z zakresu POZ funkcjonuje świadczenie: Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG) w ramach opieki koordynowanej POZ: „Diagnostyka i leczenie nadciśnienia tętniczego, niewydolności serca, przewlekłej choroby niedokrwiennej serca oraz migotania przedsionków”. Zgodnie z Zarządzeniem Prezesa NFZ badanie Holter EKG 72 godz. (72-godzinna rejestracja EKG), o kodzie świadczenia 5.01.00.0000198, jest finansowane w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej. W tabeli poniżej przedstawiono wycenę ww. świadczenia realizowanego w ramach POZ (wartość jednostki rozliczeniowej w zł).

Tabela 12. Świadczenia zdrowotne w rodzaju POZ związane z przedmiotowym zleceniem

Kod świadczenia	Nazwa jednostki sprawozdawanej	Jednostka rozliczeniowa	Wartość jednostki rozliczeniowej w zł
5.01.00.0000198	Holter EKG 72 godz. (72-godzinna rejestracja EKG)*	świadczenie	216,93

*świadczenie wykonywane w ramach budżetu powierzonego opieki koordynowanej w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej

Źródło: Zarządzenie Nr 65/2026/DSOZ Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia z dnia 14 lipca 2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna.

Podsumowanie

Zestawienie świadczeń diagnostycznych z wykorzystaniem urządzenia Holter EKG aktualnie uwzględnionych w aktach prawnych Ministra Zdrowia określających zakres świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych oraz w zarządzeniach Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia przedstawiono w poniższej tabeli.

Tabela 13. Świadczenia z zakresu monitorowania EKG metodą Holtera w obowiązujących regulacjach Ministra Zdrowia i NFZ

Nazwa świadczenia	POZ		AOS		LSZ	
	RMZ	Zarz. NFZ	RMZ	Zarz. NFZ	RMZ	Zarz. NFZ
Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG)	√ ^a	-	-	-	-	-
Holter EKG 72 godz. (72-godzinna rejestracja EKG)	-	√ ^b	-	-	-	-
Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG (89.502)	-	-	√ ^c	√ ^d	√ ^e	√ ^f
Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) - Event Holter, Holter 72 godz. (89.503)	-	-	-	√ ^d	-	-
Monitorowanie czynności serca przy pomocy urządzeń analogowych (typu Holter) (89.541)	-	-	-	-	√ ^e	√ ^f

^a Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427; z późn. zm.),

^b Zarządzenie Nr 22/2025/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 marca 2025 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna

^c Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.);

^d Zarządzenie nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna

^e Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2023 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego, Załącznik Nr 1 (Dz.U. 2023 poz. 870 z późn. zm.)

^f Zarządzenie NR 46/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 kwietnia 2026 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne;

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Analiza obowiązujących aktów prawnych regulujących finansowanie i realizację świadczeń związanych z monitorowaniem elektrokardiograficznym metodą Holtera wskazuje, że badania tego rodzaju są dostępne na różnych poziomach opieki zdrowotnej oraz definiowane są w sposób niejednorodny. Z uwagi na fakt, że przedmiot zlecenia dotyczy AOS, niniejsze podsumowanie została ograniczone wyłącznie do tego poziomu.

W rozporządzeniu Ministra Zdrowia dotyczącym AOS wskazano możliwość wykonania badania EKG, pod nazwą „Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG” bez dookreślania rodzaju wymaganego urządzenia i czasu trwania monitorowania.

W Zarządzeniu 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. finansowane przez płatnika publicznego badanie z wykorzystaniem urządzenia typu Holter zostało ujęte w procedurze 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.” Jednak należy zauważyć, że badania wymienione w opisie procedury 89.503 odnoszą się do odmiennych metod diagnostycznych. Event Holter należy do grupy rejestratorów zdarzeń i służy do rejestracji epizodów zaburzeń rytmu serca występujących sporadycznie, przy czym zapis może być inicjowany przez pacjenta lub automatycznie przez algorytm urządzenia po wykryciu określonych nieprawidłowości. Nazwa procedury nie wskazuje jednocześnie czasu monitorowania właściwego dla tego badania. Z kolei Holter 72-godzinny służy do ciągłego monitorowania czynności elektrycznej serca przez zdefiniowany okres 72 godzin.

Powyższe wskazuje na brak pełnej spójności pomiędzy wykazem świadczeń gwarantowanych a zasadami sprawozdawania i rozliczania świadczeń stosowanymi przez NFZ. Jednocześnie procedura 89.503 odnosi się do badań o bardziej szczegółowo określonym zakresie diagnostycznym niż procedura 89.502, co stanowi przesłankę do rozważenia zasadności jej odrębnego uwzględnienia w wykazie świadczeń gwarantowanych AOS

4.5. Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Przedmiot niniejszego opracowania pozostaje w bezpośrednim związku z wcześniejszym opracowaniem analitycznym AOTMiT nr WS.422.4.2025 z dnia 7 kwietnia 2025 r., przygotowanym na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 19 marca 2025 r. (znak: DLG.72.1.2025.MGL) w ramach prac nad projektem „Odwrócona Piramida Świadczeń”. Opracowanie to dotyczyło oceny propozycji nowych świadczeń z zakresu kardiologii planowanych do realizacji w podstawowej opiece zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opiece specjalistycznej, w tym świadczenia obejmującego wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera.

Dodatkowo, w ramach analizy przeprowadzono przegląd innych prac Agencji pod kątem wcześniejszych ocen technologii medycznych odnoszących się do monitorowania zaburzeń rytmu serca. Wyniki przeglądu przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 14. Wcześniejsze oceny AOTMiT dotyczące technologii powiązanych z przedmiotem zlecenia

Lp.	Nazwa świadczenia (znak pisma zlecającego; rok)	Dokument AOTMiT	Szczegóły rekomendacji	Status finansowania
1.	Przygotowanie rekomendacji odnośnie wprowadzania do świadczeń finansowanych ze środków budżetu powierzonego, udzielanych na zlecenie lekarza podstawowej opieki zdrowotnej poniższych świadczeń: (...), 2) Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG) (...). Zlecenie MZ z dn. 11.07.2022 r. (znak: DLG.740.23.2022.TK), zaktualizowane pismem z dn. 27.07.2022 r. (znak: DLG.740.23.2022.TK)	Rekomendacja Prezesa Agencji nr 77/2022 z dnia 16.08.2022 r.  Pozytywna Stanowisko Rady Przejrzystości nr 74/2022 z dnia 16.08.2022 r.  Pozytywne Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej: nr WS.420.5.2022 z 11.08.2022 r.	Prezes Agencji rekomenduje zakwalifikowanie do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ wybranych badań: diagnostycznych, ultrasonograficznych, inwazyjnych, elektrofizjologicznych, czynnościowych oraz porad i konsultacji specjalistycznych, zlecanych przez lekarza POZ i finansowanych ze środków budżetu powierzonego. Przedmiot sprawy obejmował badanie Holter EKG 24, 48 i 72 godz. (24-48-72-godzinna rejestracja EKG)	 Świadczenie gwarantowane POZ

Źródło: opracowanie AOTMiT

4.6. Alternatywne świadczenia

W diagnostyce zaburzeń rytmu serca stosowane są zarówno nieinwazyjne, jak i inwazyjne metody długoterminowego monitorowania elektrokardiograficznego. Oceniane technologie stanowią element postępowania diagnostycznego u pacjentów z podejrzeniem zaburzeń rytmu serca. Dobór technologii zależy od stanu klinicznego pacjenta, przewidywanej częstości występowania arytmii oraz wyników wcześniej przeprowadzonej diagnostyki.

Informacje zawarte w KŚOZ

W KŚOZ wskazano technologie wykorzystywane obecnie w diagnostyce zaburzeń rytmu serca, które mogą stanowić rozwiązania alternatywne dla ocenianych świadczeń. Obejmują one zarówno nieinwazyjne metody diagnostyczne stosowane ambulatoryjnie, jak i technologie wymagające hospitalizacji lub implantacji urządzenia. Zestawienie rozwiązań alternatywnych przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 15. Alternatywne metody diagnostyczne wskazane w KŚOZ

Oceniana technologia	Rozwiązania alternatywne wskazane w KŚOZ
Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera	EKG spoczynkowe, monitorowanie telemetryczne w warunkach szpitalnych, długoterminowe rejestratory zewnętrzne, wszczepialne rejestratory arytmii (ILR)

Źródło: opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

W KŚOZ wskazano również, że poszczególne technologie alternatywne różnią się czasem monitorowania, sposobem rejestracji sygnału EKG, organizacją realizacji świadczenia oraz stopniem inwazyjności.

5. Analiza kliniczna i ekonomiczna

Z uwagi na fakt, że przedmiot zlecenia Ministra Zdrowia dotyczy technologii już uwzględnionej w systemie sprawozdawczo-rozliczeniowym NFZ dla ambulatoryjnej opieki specjalistycznej oraz posiadającej ugruntowaną pozycję w praktyce klinicznej, odstąpiono od przeprowadzenia pełnej analizy klinicznej i ekonomicznej. Analizowana zmiana nie dotyczy bowiem wprowadzenia nowej technologii medycznej do finansowania ze środków publicznych, lecz ma charakter porządkujący i zmierza do zapewnienia spójności pomiędzy wykazem świadczeń gwarantowanych a obowiązującymi zasadami sprawozdawania i rozliczania świadczeń przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

W związku z powyższym ocena zasadności proponowanej zmiany została oparta na analizie obowiązujących regulacji prawnych, organizacji i finansowania świadczeń, przeglądzie aktualnych wytycznych praktyki klinicznej oraz ocenie wpływu projektowanej zmiany na funkcjonowanie systemu świadczeń i systemu sprawozdawczo-rozliczeniowego. Przedmiotem analizy było w szczególności ustalenie, czy zakres świadczeń objętych procedurą ICD-9 89.503 uzasadnia ich odrębne uwzględnienie w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

6. Opinie ekspertów klinicznych

6.1. Informacje ogólne

W ramach prowadzonych prac wystąpiono do 12 ekspertów z prośbą o ocenę zasadności zakwalifikowania wnioskowanych świadczeń jako świadczeń gwarantowanych. Odpowiedzi udzieliło pięcioro ekspertów, w tym dwoje specjalistów w dziedzinie kardiologii dziecięcej.

O opinię zwrócono się do:

- 1) prof. dr hab. n. med. Waldemara Banasiaka – Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii (E1);
- 2) [REDACTED] eksperta klinicznego, specjalisty w dziedzinie kardiologii dziecięcej [REDACTED]; (E4)
- 3) prof. dr hab. n. med. i n. o zdr. Piotra Pawła Dobrowolskiego – Konsultanta Wojewódzkiego w dziedzinie kardiologii dla województwa mazowieckiego;
[REDACTED] – eksperta klinicznego, specjalisty w dziedzinie kardiologii, [REDACTED]
- 5) prof. dr hab. Bartosza Karaszewskiego – Konsultanta Krajowego w dziedzinie neurologii;
- 6) [REDACTED] – eksperta klinicznego, specjalisty w dziedzinie kardiologii, [REDACTED] (E2)
- 7) [REDACTED] – ekspertki klinicznej, specjalistki w dziedzinie kardiologii, [REDACTED] (E3)
- 8) [REDACTED] – ekspertki klinicznej, specjalistki w dziedzinie kardiologii, [REDACTED]
- 9) prof. dr hab. n. med. Bożeny Barbary Werner – Konsultant Krajowej w dziedzinie kardiologii dziecięcej; (E5).

Poniżej przedstawiono zbiorcze podsumowanie najważniejszych informacji wynikających z opinii ekspertów. Szczegółowe omówienie odpowiedzi udzielonych przez poszczególnych ekspertów zamieszczono w Załącznik 2. Na potrzeby prezentacji szczegółowych wyników ekspertom, którzy udzielili odpowiedzi, przypisano oznaczenia E1–E5, zgodnie z wykazem powyżej.

6.2. Podsumowanie opinii ekspertów

Szacowana populacja

Prognozy ekspertów dotyczące liczby pacjentów kwalifikowanych do poszczególnych świadczeń przedstawiają się następująco:

- Holter-EKG 72 godz.:
 - I rok: 10 000–20 000 pacjentów;
 - II rok: 11 000–20 000 pacjentów.

Najwyższe potencjalne zapotrzebowanie eksperci przewidują dla świadczenia Holter-EKG 72 godz.

Warunki realizacji ocenianych świadczeń

W opinii ekspertów oceniane świadczenia powinny być realizowane przede wszystkim w warunkach ambulatoryjnych, w poradni kardiologicznej lub innej jednostce zapewniającej dostęp do lekarza posiadającego kompetencje w zakresie interpretacji długotrwałych zapisów EKG. Podkreślano potrzebę zapewnienia odpowiedniego zaplecza do zakładania rejestratorów oraz zorganizowanej ścieżki kwalifikacji i interpretacji wyników.

Realizacja świadczeń powinna obejmować kwalifikację pacjenta, wydanie i założenie urządzenia, edukację pacjenta, analizę zapisów, sporządzenie raportu końcowego oraz przekazanie wyniku. Za istotne uznano właściwy instruktaż pacjenta, prowadzenie dzienniczka objawów, możliwość uzyskania wsparcia w przypadku problemów technicznych.

Proponowane świadczenia jako odpowiedź na aktualne problemy diagnostyki kardiologicznej

Monitorowanie z wykorzystaniem Event-Holtera uznano za szczególnie przydatne u pacjentów z rzadkimi lub przemijającymi objawami, takimi jak kołatania serca lub omdlenia, ponieważ umożliwia powiązanie objawów ze zmianami w zapisie EKG oraz zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia krótkotrwałych epizodów arytmii.

Potencjalne problemy z implementacją ocenianych świadczeń

W przypadku monitorowania ciągłego główne wyzwania dotyczą dużej ilości danych, ryzyka przeciążenia personelu oraz konieczności precyzyjnego określenia kryteriów kwalifikacji pacjentów. W przypadku monitorowania zdarzeniowego istotnym ograniczeniem jest zależność skuteczności badania od współpracy i kompetencji cyfrowych pacjenta, a także ryzyko błędów obsługi, niskiej jakości zapisów oraz wyników fałszywie ujemnych.

Świadczenia alternatywne do świadczeń ocenianych

Dobór metody monitorowania zależy od rodzaju arytmii, częstości występowania objawów, ryzyka klinicznego pacjenta oraz dostępności technologii. Do dostępnych metod należą m.in. EKG spoczynkowe, Holter-EKG 24–72 godz., telemetria szpitalna oraz zewnętrzne rejestratory zdarzeń. Poszczególne metody mają odmienne zastosowania diagnostyczne i stanowią elementy szerszej ścieżki diagnostycznej, nie zawsze będąc bezpośrednimi zamiennikami telemonitoringu. Inwazyjną metodą długoterminowego monitorowania rytmu serca są wszczepialne rejestratory zdarzeń (ILR).

Rozpoznanie kwalifikujące do ocenianych świadczeń dla pacjentów dorosłych

Eksperti wskazywali, że kwalifikacja do długoterminowego monitorowania EKG powinna obejmować przede wszystkim pacjentów po udarze niedokrwiennym mózgu (I63, I64, I69) oraz z podejrzeniem zaburzeń rytmu serca. W przypadku monitorowania ukierunkowanego na wykrywanie migotania przedsionków po udarze wskazywano również na brak wcześniejszego rozpoznania AF/AFL (I48.0–I48.9). Do monitorowania zdarzeniowego kwalifikowano przede wszystkim pacjentów z objawami sugerującymi zaburzenia rytmu serca, takimi jak kołatania serca, omdlenia lub zawroty głowy. Holter-EKG 72 godz. proponowano dla populacji pacjentów, obejmującej osoby z zaburzeniami rytmu i przewodzenia, chorobami serca oraz niewydolnością serca.

Wskazania do stosowania trybu zdarzeniowego zamiast ciągłego

Monitorowanie EKG w trybie zdarzeniowym uznano za szczególnie przydatne u pacjentów z rzadko występującymi, napadowymi i objawowymi zaburzeniami rytmu serca, których nie potwierdzono w standardowej diagnostyce. Jego głównym celem jest wykazanie związku między zgłaszanymi objawami a zmianami w zapisie EKG, w szczególności u pacjentów z kołataniem serca, zastąbnicami, omdleniami lub podejrzeniem napadowych tachyarytmii. Event-Holter z zapisem w pętli może dodatkowo zwiększać prawdopodobieństwo wykrycia krótkotrwałych epizodów arytmii, w tym w sytuacji, gdy pacjent nie jest w stanie samodzielnie uruchomić rejestracji.

Do zalet monitorowania zdarzeniowego zaliczono mniejsze obciążenie pacjenta i personelu, ograniczenie ilości danych wymagających analizy oraz potencjalnie niższe koszty diagnostyki w odpowiednio dobranej populacji.

Wartość dodana proponowanych świadczeń

Monitorowanie trwające ponad 72 godziny może zwiększać wykrywalność rzadkich i napadowych arytmii, których nie udaje się zarejestrować podczas monitorowania 24–72-godzinnego. Powinno stanowić kolejny etap diagnostyki po wykonaniu spoczynkowego EKG i krótkoterminowego monitorowania metodą Holtera, szczególnie jeżeli wynik badania może wpłynąć na dalsze postępowanie terapeutyczne.

Największe korzyści z wydłużonego monitorowania mogą odnosić pacjenci po udarze niedokrwiennym mózgu, z omdleniami, niewydolnością serca, kardiomiopatiami oraz podejrzeniem rzadko występujących arytmii. Dłuższa rejestracja może przyspieszyć ustalenie rozpoznania oraz ograniczyć potrzebę powtarzania krótkotrwałych badań i hospitalizacji diagnostycznych.

Stanowisko ekspertów wobec objęcia populacji dzieci ocenianymi świadczeniami

Dobór metody monitorowania powinien być uzależniony od indywidualnej oceny klinicznej dokonanej przez lekarza specjalistę, z uwzględnieniem rodzaju choroby podstawowej, wieku pacjenta, możliwości współpracy dziecka i jego opiekunów oraz celu diagnostycznego. W przypadku młodszych dzieci realizacja monitorowania zdarzeniowego może wymagać aktywnego udziału rodzica lub opiekuna. Świadczenia powinny być realizowane w warunkach ambulatoryjnych, z zapewnieniem dostępu do lekarza specjalisty w dziedzinie kardiologii dziecięcej lub kardiologii.

Spośród analizowanych metod za najbardziej praktyczne i potencjalnie najczęściej stosowane u dzieci uznano wielodniowe monitorowanie metodą Holtera przez 72 godziny. Badanie może znajdować zastosowanie przede wszystkim u nastolatków, natomiast jego realizacja u młodszych dzieci jest możliwa przy odpowiedniej współpracy rodziców lub opiekunów.

7. Przegląd rozwiązań refundacyjnych w wybranych krajach europejskich

7.1. Metodyka

W celu identyfikacji informacji dotyczących finansowania oraz organizacji udzielania ocenianych świadczeń w wybranych krajach, w dniach 1-20.06.2026 r. przeprowadzono przeszukanie stron internetowych zagranicznych agencji HTA, instytucji odpowiedzialnych za finansowanie świadczeń ze środków publicznych oraz innych źródeł dotyczących organizacji systemów ochrony zdrowia. W wyszukiwaniu zastosowano następujące słowa kluczowe w języku angielskim: *availability of Holter monitor / Holter ECG, event ECG telemonitoring, in France, the UK, Germany, Latvia, Estonia, Czech Republic*.

Przeszukano w szczególności następujące źródła internetowe:

1. Czechy

- <https://www.mzcr.cz/>
- <https://mzd.gov.cz/elektronicka-databaze-registracnich-listu-zdravotnich-vykonu/>
- <https://www.zakonyprolidi.cz/cs/2024-347>
- <https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/vykazovani-a-uhrady/seznam-zdravotnich-vykonu-s-bodovymi-hodnotami>
- <https://www.infoprolekare.cz/prehled-dulezitych-zdravotnich-vykonu-pro-odbornost-107-kardiologie>

2. Estonia

- <https://relocate.me/healthcare/estonia>
- <https://tervisekassa.ee/en/estonian-health-care-system>
- <https://www.riigiteataja.ee/et/akt/127122024049>
- <https://www.riigiteataja.ee/et/akt/127122024049>
- <https://teabekeskus.tehik.ee/et/loendid/tervisekassa-teenuste-loetelu>

3. Francja

- <http://www.has-sante.fr/>
- <https://secure.scansante.fr/open-ccam-2024>
- <https://www.lesfurets.com/mutuelle-sante/guide/prix-remboursement-holter-cardiaque>
- <https://www.medshake.net/outils/ccam/acte/DEQP005/1/0/>
- <https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/actes-techniques-ccam>

4. Litwa

- <https://sam.lrv.lt/uploads/sam/documents/files/Ambulatorines%20%20konsultacijos.xls>
- <https://ligoniukasa.lrv.lt/public/canonical/1757409126/13400/2025%20Iiket.%20neatitikciu%20lentele.pdf>
- <https://rinkosaikste.lt/pasake-ka-daro-kad-sumazintu-pacientu-eiles/>

5. Niemcy

- <https://www.g-ba.de/>
- <https://www.iqwig.de/>
- <https://www.g-drg.de/>
- <https://www.dkgev.de/>
- https://www.bfarm.de/DE/Home/_node.html
- <https://www.kbv.de/infothek/zahlen-und-fakten/haeufigkeit-abgerechneter-gebuehrenordnungspositionen>
- <https://monkeymed.de/leistungskataloge/ebm/>

6. Wielka Brytania

- (<http://www.nice.org.uk/>
- <http://www.dh.gov.uk/en/index.htm>
- <https://www.england.nhs.uk>)
- <https://www.england.nhs.uk/pay-syst/national-tariff/national-tariff-payment-system/>
- <https://standards.nhs.uk/published-standards/opcs-classification-of-interventions-and-procedures>
- <https://digital.nhs.uk/data-and-information/information-standards/governance/latest-activity/standards-and-collections/dapb0084-opcs-classification-of-interventions-and-procedures>
- https://classbrowser.nhs.uk/ref_books/OPCS-4.11_NCCS-2026.pdf
- <https://www.nice.org.uk/guidance/ng196>

Dodatkowo przeprowadzono niesystematyczne wyszukiwanie informacji z wykorzystaniem wyszukiwarki Google oraz bazy Trip Database.

7.2. Opis rozwiązań

Czechy

Podstawowe informacje

System finansowania świadczeń opieki zdrowotnej w Czechach opiera się na modelu obowiązkowego publicznego ubezpieczenia zdrowotnego, regulowanego ustawą o publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym (cz. *Zákon č. 48/1997 Sb. o veřejném zdravotním pojištění*). Podstawowym narzędziem klasyfikacji i rozliczania świadczeń jest Wykaz świadczeń zdrowotnych z wartościami punktowymi (cz. *Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami SZV*), stanowiący krajowy katalog procedur medycznych finansowanych ze środków publicznych. Każdej procedurze przypisano kod, opis oraz wartość punktową, stanowiącą podstawę rozliczeń pomiędzy świadczeniodawcami i publicznymi ubezpieczycielami zdrowotnymi. Aktualne opisy procedur publikowane są przez Ministerstwa Zdrowia (MZ ČR) w elektronicznej bazie tzw. „list rejestracyjnych świadczeń”, natomiast publiczny ubezpieczyciel VZP udostępnia katalog procedur wykorzystywany w praktyce rozliczeniowej.

[VYHLÁŠKA CZ] [MZ ČR], [VZP]

Świadczenia odpowiadające ocenianym technologiom

Analiza katalogu SZV wykazała występowanie procedur odnoszących się do ambulatoryjnego monitorowania elektrokardiograficznego (różniących się zakresem badania oraz sposobem jego realizacji).

W odniesieniu do wielodniowego monitorowania czynności serca metodą Holtera (Holter EKG 72 godz. / Event Holter) zidentyfikowano procedurę 17225 – Ambulatoryjne ciągłe wielodniowe (2–7 dni) monitorowanie EKG (cz. *Kontinuální vícedenní (2 až 7 dní) sledování EKG ambulantně*). Procedura obejmuje monitorowanie EKG prowadzone przez okres od 2 do 7 dni wraz z analizą zarejestrowanego sygnału EKG. Zgodnie z opisem procedura przeznaczona jest przede wszystkim dla pacjentów z rzadko występującymi kołataniem serca, omdleniami, stanami przedomdleniowymi oraz podejrzeniem arytmii, a także dla chorych po ablacji w celu oceny skuteczności leczenia. Procedura obejmuje analizę zarejestrowanego sygnału EKG i nie wskazuje na wykorzystanie zdalnego nadzoru nad przebiegiem badania.

[MZ ČR]

Nie zidentyfikowano procedury określonej wprost jako Event Holter lub rejestrator zdarzeń. Czeski system klasyfikuje świadczenia przede wszystkim według czasu monitorowania oraz wskazań klinicznych, dlatego na podstawie dostępnych materiałów nie jest możliwe jednoznaczne przypisanie poszczególnych procedur do technologii Event Holter.

Estonia

Podstawowe informacje

System opieki zdrowotnej w Estonii opiera się na publicznym ubezpieczeniu zdrowotnym zarządzanym przez Tervisekassa. Finansowanie świadczeń pochodzi przede wszystkim z części składki socjalnej przeznaczonej na ubezpieczenie zdrowotne,

wynoszącej 13% wynagrodzenia. Tervisekassa finansuje świadczenia udzielane osobom ubezpieczonym przez świadczeniodawców posiadających umowy z publicznym płatnikiem.

[TERVISEKASSA]

Podstawą finansowania świadczeń jest lista świadczeń zdrowotnych Tervisekassa (est. *Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu*), obejmująca świadczenia, procedury, produkty lecznicze stosowane w szpitalu oraz inne elementy finansowane ze środków publicznego ubezpieczenia zdrowotnego wraz z cenami i warunkami ich finansowania. Lista jest aktualizowana corocznie z uwzględnieniem potrzeb zdrowotnych, możliwości finansowych systemu, skuteczności klinicznej oraz efektywności kosztowej.

[TTL]

Świadczenia odpowiadające ocenianym technologiom

Analiza estońskiego wykazu świadczeń zdrowotnych (est. *Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu*) wykazała, że finansowane ze środków publicznych są świadczenia obejmujące elektrokardiografię, 24-godzinne monitorowanie EKG oraz 24-godzinne telemetryczne EKG. Nie zidentyfikowano natomiast procedur odpowiadających wielodniowemu monitorowaniu czynności serca Holter 72 godz. / Event Holter.

[TEHIK]

Francja

Podstawowe informacje

System finansowania świadczeń opieki zdrowotnej we Francji opiera się na powszechnym ubezpieczeniu zdrowotnym (Assurance Maladie). Finansowane ze środków publicznych procedury medyczne klasyfikowane są zgodnie z Wspólną Klasyfikacją Procedur Medycznych (fr. *Classification Commune des Actes Médicaux*, CCAM), która określa kody procedur oraz podstawy ich rozliczania. Aktualne informacje dotyczące procedur CCAM publikowane są przez Narodową Kasę Ubezpieczenia Zdrowotnego (fr. *Assurance Maladie*) oraz w publicznych bazach danych CCAM.

[AMELI] [CCAM]

Świadczenia odpowiadające ocenianym technologiom

Analiza francuskiej klasyfikacji CCAM wykazała, że spośród ocenianych technologii publicznym finansowaniem objęte jest ambulatoryjne ciągłe monitorowanie elektrokardiograficzne wykonywane metodą Holtera.

Zidentyfikowano procedurę DEQP005 – Elektrokardiografia z wykorzystaniem co najmniej dwóch odprowadzeń z ciągłą rejestracją trwającą co najmniej 24 godziny (fr. *Électrocardiographie sur au moins 2 dérivation, avec enregistrement continu pendant au moins 24 heures*). Procedura obejmuje monitorowanie EKG wraz z analizą zapisu. Opis świadczenia określa jedynie minimalny czas rejestracji („co najmniej 24 godziny”) i nie wskazuje maksymalnego czasu monitorowania.

[CCAM]

Nie zidentyfikowano natomiast odrębnych procedur odpowiadających ocenianym świadczeniom.

[CCAM]

Litwa

Podstawowe informacje

System finansowania świadczeń zdrowotnych na Litwie opiera się na obowiązkowym ubezpieczeniu zdrowotnym finansowanym ze środków Funduszu Obowiązkowego Ubezpieczenia Zdrowotnego (lit. *Privalomojo sveikatos draudimo fondas*, PSDF). Świadczenia finansowane ze środków publicznych są rozliczane przez Państwową Kasę Chorych przy Ministerstwie Zdrowia Republiki Litewskiej (lit. *Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos*, VLK) oraz terytorialne kasy chorych.

[VLK]

Świadczenia odpowiadające ocenianym technologiom

Analiza publicznie dostępnych dokumentów Ministerstwa Zdrowia Republiki Litewskiej oraz Państwowej Kasy Chorych wykazała, że monitorowanie metodą Holtera stanowi element ambulatoryjnej diagnostyki kardiologicznej finansowanej ze

środków publicznych. W dokumentach kontrolnych VLK wskazano przypadki rozliczania konsultacji kardiologicznych obejmujących założenie aparatu do monitorowania metodą Holtera oraz ocenę lub omówienie wyników badania, co potwierdza wykorzystywanie tej metody w publicznym systemie ochrony zdrowia.

[VLK KONTROLA]

Jednocześnie analiza dostępnych aktów prawnych oraz publicznie dostępnych katalogów świadczeń nie pozwoliła na zidentyfikowanie odrębnych procedur odpowiadających ocenianym technologiom.

Niemcy

Podstawowe informacje

System finansowania świadczeń zdrowotnych w Niemczech opiera się na ustawowym ubezpieczeniu zdrowotnym (niem. *Gesetzliche Krankenversicherung*, GKV), regulowanym przepisami piątej księgi kodeksu socjalnego (niem. *Sozialgesetzbuch Fünftes Buch*, SGB V). Około 90% populacji Niemiec jest objęte ustawowym ubezpieczeniem zdrowotnym. Świadczenia ambulatoryjne udzielane pacjentom GKV są rozliczane przez lekarzy kontraktowych za pośrednictwem kas lekarskich (niem. *Kassenärztliche Vereinigungen*, KV), z wykorzystaniem jednolitego katalogu wyceny świadczeń medycznych (niem. *Einheitlicher Bewertungsmaßstab*, EBM).

[GKV], [EBM]

Świadczenia odpowiadające ocenianym technologiom

W katalogu EBM zidentyfikowano świadczenia odpowiadające klasycznemu ambulatoryjnemu monitorowaniu EKG metodą Holtera (niem. *Langzeit-EKG*). Świadczenia rozliczane są odrębnie jako wykonanie rejestracji oraz komputerowa analiza i interpretacja zapisu EKG. Minimalny czas rejestracji określony w katalogu EBM wynosi 18 godzin. W zależności od specjalności lekarza stosowane są odrębne kody świadczeń, m.in. 03322/03241 dla lekarzy POZ, 13252/13253 dla internistów i kardiologów oraz 04322/04241 dla pediatrów.

[EBM]

Wykonywanie i rozliczanie ambulatoryjnych badań długoterminowego EKG wymaga uzyskania zgody właściwej Kassenärztliche Vereinigung (KV). Warunki autoryzacji obejmują wymagania dotyczące kwalifikacji lekarza, stosowanej aparatury oraz procedury autoryzacyjnej określone na podstawie § 135 ust. 2 SGB V.

[KV LZ-EKG]

Analiza katalogu EBM wykazała, że przepisy określają jedynie minimalny czas rejestracji wynoszący 18 godzin i nie przewidują odrębnych kodów ani wyższej wyceny dla monitorowania trwającego 72 godziny, 7 dni lub dłużej. W konsekwencji nie zidentyfikowano odrębnego finansowania świadczeń odpowiadających wielodniowemu monitorowaniu czynności serca metodą Holtera (Holter EKG 72 godz. lub Event Holter). Wydłużenie okresu monitorowania nie wiąże się z odrębnym sposobem rozliczania świadczenia w systemie GKV.

[EBM]

Dane Krajowego Zrzeszenia Lekarzy Ubezpieczenia Zdrowotnego (KBV) wskazują, że świadczenia obejmujące rejestrację oraz analizę długoterminowego zapisu EKG są powszechnie realizowane w niemieckim systemie publicznym. W 2024 r. odnotowano ponad 1,15 mln świadczeń obejmujących rejestrację ciągłego EKG wykonywanych przez lekarzy POZ oraz ponad 307 tys. analiz zapisów wykonywanych przez internistów i kardiologów. Dane te potwierdzają szerokie wykorzystanie klasycznego monitorowania Holterowskiego w systemie GKV.

[KBV]

Wielka Brytania

Podstawowe informacje

System opieki zdrowotnej w Wielkiej Brytanii finansowany jest ze środków publicznych w ramach National Health Service (NHS). Świadczenia zdrowotne udzielane pacjentom są finansowane zgodnie z zasadami *NHS Payment Scheme* (NHSPS), który od 2023 r. zastąpił wcześniejszy *National Tariff Payment System*. Kodowanie procedur medycznych odbywa się z wykorzystaniem klasyfikacji *OPCS Classification of Interventions and Procedures* (OPCS-4), stanowiącej obowiązujący

standard NHS dla klasyfikacji procedur medycznych. Aktualnie obowiązuje wersja OPCS-4.11, wprowadzona została od 1 kwietnia 2026 r.

[NHS PAYMENT] [OPCS]

Świadczenia odpowiadające ocenianym technologiom

Analiza klasyfikacji OPCS-4.11 wykazała, że w brytyjskim systemie ochrony zdrowia funkcjonują procedury odpowiadające ambulatoryjnemu monitorowaniu elektrokardiograficznemu o różnym czasie trwania.

W szczególności zidentyfikowano procedury wskazane w tabeli poniżej.

Tabela 16. Procedury monitorowania elektrokardiograficznego w klasyfikacji OPCS-4.11 odpowiadające ocenianym technologiom

Kod OPCS-4	Nazwa procedury	Opis
U19.5	Wydłużone monitorowanie elektrokardiograficzne (ang. <i>Extended electrocardiographic recording</i>)	Obejmuje monitorowanie EKG trwające dłużej niż 48 godzin, w tym monitorowanie 72-godzinne oraz dłuższe (includes: 72 hour and longer event monitoring electrocardiography)
U19.6	Monitorowanie elektrokardiograficzne z wykorzystaniem urządzenia Cardiomemo (ang. <i>Cardiomemo electrocardiographic monitoring</i>)	Monitorowanie wykonywane z wykorzystaniem przenośnego rejestratora uruchamianego przez pacjenta podczas wystąpienia objawów. Urządzenie pozostaje do dyspozycji pacjenta przez okres od około 2 do 4 tygodni
U19.9	Nieokreślone monitorowanie EKG (ang. <i>Unspecified ECG monitoring</i>)	Kod stosowany w przypadku monitorowania EKG, którego rodzaju nie określono w klasyfikacji OPCS-4

Źródło: opracowanie własne AOTMiT na podstawie klasyfikacji OPCS-4.11. [OPCS]

Procedura U19.5 (Extended electrocardiographic recording) obejmuje wydłużone ambulatoryjne monitorowanie EKG trwające dłużej niż 48 godzin, w tym również monitorowanie 72-godzinne oraz dłuższe. Z kolei procedura U19.6 (Cardiomemo electrocardiographic monitoring) odnosi się do monitorowania zdarzeniowego wykonywanego z wykorzystaniem przenośnego rejestratora uruchamianego przez pacjenta podczas wystąpienia objawów.

Wytyczne NICE dotyczące rozpoznawania i postępowania w migotaniu przedsionków (NG196) zalecają stosowanie wydłużonego ambulatoryjnego monitorowania EKG u pacjentów z podejrzeniem napadowego migotania przedsionków, jednak nie odnoszą się do finansowania telemonitoringu EKG prowadzonego z wykorzystaniem zdalnego nadzoru.

[NICE NG196] [OPCS]

7.3. Podsumowanie

Przegląd rozwiązań funkcjonujących w Czechach, Estonii, Francji, Litwie, Niemczech oraz Wielkiej Brytanii wykazał, że we wszystkich analizowanych państwach finansowane ze środków publicznych jest ambulatoryjne monitorowanie elektrokardiograficzne metodą Holtera do 72 godzin. W Czechach, Francji, Niemczech oraz Wielkiej Brytanii zidentyfikowano również finansowanie wydłużonego monitorowania EKG trwającego powyżej 72 godzin. Nie potwierdzono powszechnego funkcjonowania odrębnych świadczeń odpowiadających zewnętrznym rejestratorom zdarzeniowym (*Event Holter*). Przegląd wskazuje, że w analizowanych systemach ochrony zdrowia standardem pozostaje ambulatoryjne monitorowanie elektrokardiograficzne metodą Holtera, w tym w części państw również jego wydłużone formy.

Tabela 17. Porównanie rozwiązań odpowiadających ocenianym technologiom w wybranych krajach europejskich

Państwo	Holter EKG		Event Holter EKG
	do 72 h	powyżej 72 h	
Czechy	Tak	Tak	Nie potwierdzono
Estonia	Tak	Nie	Nie potwierdzono
Francja	Tak	Tak	Nie
Litwa	Tak	Nie potwierdzono	Nie potwierdzono
Niemcy	Tak	Tak	Nie potwierdzono
Wielka Brytania	Tak	Tak	Tak

Źródło: opracowanie własne AOTMiT

8. Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

8.1. Opinia Prezesa NFZ

Do dnia zakończenia prac analitycznych i przekazania opracowania analitycznego do publikacji nie otrzymano opinii Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia dotyczącej ocenianego świadczenia.

8.2. Oszacowanie według KŚOZ

Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera

Koszt realizacji świadczenia „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) – Event Holter / Holter 72 godz.”, określony przez Konsultanta Krajowego w dziedzinie kardiologii, oszacowano na poziomie 5 000 000 zł rocznie. Oszacowanie przyjęto na podstawie kosztu jednostkowego badania wynoszącego 250 zł oraz prognozowanej liczby 20 000 badań wykonywanych rocznie.

W KŚOZ nie przedstawiono szczegółowej struktury kosztu jednostkowego wielodniowego monitorowania metodą Holtera, obejmującej koszty technologii, pracy personelu oraz koszty pośrednie. Zestawienie liczby badań, kosztów jednostkowych oraz szacunkowych kosztów rocznych wszystkich ocenianych świadczeń przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 18. Szacunkowe koszty proponowanych świadczeń na podstawie KŚOZ

Badanie	Liczba badań rocznie	Koszt technologii [zł]	Koszt pracy personelu [zł]	Koszty pośrednie [zł]	Koszt jednostkowy świadczenia [zł]	Szacunkowy koszt roczny [zł]
Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) – Event Holter/Holter 72 godz	20 000	b.d.	b.d.	b.d.	250,00	5 000 000

Źródło: Opracowanie AOTMiT na podstawie KŚOZ

8.3. Oszacowanie własne AOTMiT

Poniżej przedstawiono oszacowanie wpływu projektowanej zmiany na budżet Narodowego Funduszu Zdrowia, tj. objęcia ocenianego świadczenia finansowaniem ze środków publicznych. Analiza dotyczy skutków finansowych uwzględnienia w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej procedury „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (Event Holter / Holter 72 godz.) wraz z określeniem warunków jej realizacji. Oszacowania przeprowadzono z uwzględnieniem aktualnego statusu finansowania świadczenia, przewidywanej liczby realizowanych badań oraz kosztów ponoszonych przez płatnika publicznego.

Metodyka

1) Założenia ogólne:

- Oceniane świadczenie jest obecnie finansowane ze środków publicznych w ramach AOS. Procedura ICD-9 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.” jest ujęta w katalogu badań dodatkowych – grupa 3 (lista W4) i jest aktualnie wykorzystywana przez świadczeniodawców do sprawozdawania realizowanych świadczeń. Zgodnie z obowiązującymi zasadami rozliczeń NFZ, określonymi w załączniku nr 7 do zarządzenia nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ wykazanie co najmniej jednej procedury z listy W4 może stanowić podstawę rozliczenia świadczeń AOS (m.in. ujętych w grupach: W14, W43, W64 (patrz podrozdział 4.4).
- Przedmiotem analizowanej zmiany nie jest objęcie finansowaniem nowej technologii medycznej ani rozszerzenie koszyka świadczeń gwarantowanych o dotychczas niefinansowane świadczenie. Projektowana regulacja ma charakter porządkujący i polega na formalnym uwzględnieniu procedury 89.503 w wykazie świadczeń gwarantowanych oraz określeniu warunków jej realizacji w rozporządzeniu dotyczącym ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
- Przyjęto, że projektowane zmiany nie będą miały wpływu na obowiązujące zasady sprawozdawania i rozliczania świadczenia przez NFZ, a także nie spowodują zmiany zakresu świadczeń udzielanych pacjentom.
- Ze względu na brak zmian w mechanizmie finansowania oraz fakt, że świadczenie jest już finansowane ze środków publicznych, odstąpiono od analizy scenariuszowej. Przyjęto, że w scenariuszu aktualnym świadczenie jest realizowane i finansowane zgodnie z obowiązującymi zasadami rozliczania świadczeń AOS. Scenariusz po wprowadzeniu zmian zakłada utrzymanie dotychczasowego sposobu finansowania przy jednoczesnym doprecyzowaniu statusu świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych. W związku z tym przyjęto brak inkrementalnego wpływu na wydatki płatnika publicznego.
- Założenia dotyczące statusu finansowania oraz sposobu rozliczania świadczenia oparto na obowiązujących przepisach dotyczących świadczeń gwarantowanych oraz zarządzeniach Prezesa NFZ regulujących realizację i finansowanie świadczeń w rodzaju AOS.

2) Horyzont czasowy: 3-letni (2027–2029).

3) Perspektywa: perspektywa płatnika publicznego – NFZ.

- 4) **Opcje analizy:** nie przewidziano wariantów w analizie, ponieważ projektowana zmiana nie wpływa na zakres finansowania świadczenia ani sposób jego rozliczania, a jej celem jest uporządkowanie i doprecyzowanie obowiązujących regulacji.

Liczebność populacji

Liczebność populacji w okresie analizy oszacowano metodą regresji liniowej na podstawie danych sprawozdawczo-rozliczeniowych NFZ z lat 2022-2025. Podstawę prognozy stanowiła liczba unikalnych pacjentów, u których w poszczególnych latach sprawozdano procedurę oznaczoną kodem ICD-9 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.”.

Na podstawie obserwowanego trendu oszacowano przewidywaną liczbę pacjentów, u których procedura będzie realizowana w kolejnych latach analizy (2027, 2028, 2029).

Tabela 19. Liczba pacjentów, u których zrealizowano lub prognozuje się realizację świadczenia „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera – Event Holter, Holter 72 godz.”, w latach 2022–2029

Rok							
2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Liczba unikalnych pacjentów				Prognozowana liczba pacjentów			
5 217	7 800	10 033	12 589	14 997	17 432	19 867	22 302

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych NFZ

Na podstawie przeprowadzonej prognozy oszacowano, że liczba pacjentów, u których zostanie zrealizowana procedura ICD-9 89.503, wyniesie około 17,4 tys. w 2027 r., 19,9 tys. w 2028 r. oraz 22,3 tys. w 2029 r. Prognoza wskazuje na dalszy wzrost liczby pacjentów objętych wielodniowym monitorowaniem czynności serca metodą Holtera.

Przewidywane wykorzystanie świadczenia

W celu oszacowania liczby procedur ICD-9 89.503 realizowanych w kolejnych latach analizy (2027, 2028, 2029) uwzględniono prognozowaną liczbę pacjentów oraz prognozowaną częstość procedur ICD-9 89.503, tj. współczynnika liczby procedur przypadających na jednego pacjenta. Oszacowanie przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 20. Prognozowana liczba i częstość realizacji świadczenia „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera – Event Holter, Holter 72 godz.” w latach 2022–2029

Rok							
2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029
Częstość procedur				Prognozowana częstość procedur			
1,16	1,12	1,14	1,12	1,11	1,09	1,08	1,07
-				Prognozowana liczba procedur [Prognozowana częstość procedur x Prognozowana liczba pacjentów]			
-	-	-	-	16 574	19 057	21 483	23 851

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Koszt świadczenia

Koszty realizacji świadczenia zostały oszacowane w oparciu o:

- o dane o jednostkowych kosztach wytworzenia procedur (cenników wewnętrznych), przekazanych przez świadczeniodawców w ramach postępowania nr 88 Wynagrodzenia osób zatrudnionych w podmiotach leczniczych;
- o KŚOZ zawierającą informacje o warunkach realizacji świadczenia.

W poniższej tabeli przedstawiono statystyki opisowe kosztów realizacji świadczenia.

Tabela 21. Statystyki opisowe kosztu realizacji świadczenia

Świadczenie	Liczba obserwacji	Średnia obciążenie (zł)
Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.	35	205,61

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Podstawą kalkulacji kosztów realizacji świadczenia były dane pochodzące z cenników wewnętrznych świadczeniodawców. W celu ograniczenia wpływu obserwacji nietypowych na wyniki analizy zastosowano podejście oparte na średniej obciążeniu, tj. po wyłączeniu wartości skrajnych.

Na podstawie przeprowadzonej analizy kosztów proponuje się przyjęcie wyceny świadczenia wskazanej w tabeli poniżej.

Tabela 22. Propozycja wyceny świadczenia „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.”

Świadczenie	Propozycja wyceny (zł)	Cena punktu (zł)*	Propozycja wyceny (punkty)
Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.	206	1,86	111

Odnośniki: *wartość 1 pkt stanowiąca średnią cenę jednostki rozliczeniowej, dla analizowanych świadczeń, obowiązującą do 30 czerwca 2027 r.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Wyniki

Prognozowane wydatki płatnika publicznego oszacowano jako iloczyn przewidywanej liczby realizacji procedury ICD-9: 89.503 oraz przyjętego kosztu jednostkowego świadczenia, wynoszącego 206 zł. Na podstawie przeprowadzonych oszacowań przewiduje się, że wartość świadczeń zrealizowanych w ramach obowiązującego mechanizmu finansowania wyniesie około 3,9 mln zł w 2027 r., 4,4 mln zł w 2028 r. oraz 4,9 mln zł w 2029 r.

Ze względu na fakt, że oceniane świadczenie jest już finansowane ze środków publicznych w ramach AOS, przedstawione wartości odzwierciedlają prognozowane wydatki NFZ związane z jego realizacją i nie stanowią dodatkowego kosztu wynikającego z projektowanego uwzględnienia świadczenia oraz warunków jego realizacji w RMZ AOS.

W uzasadnieniu KŚOZ wskazano ponadto, że Holter 72-godzinny stanowi podstawową i relatywnie niskokosztową metodę diagnostyki arytmii epizodycznych, szczególnie w sytuacjach, gdy 24-godzinne monitorowanie EKG jest niewystarczające.

Ograniczenia analizy

- Procedura ICD-9 89.503 obejmuje łącznie „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.”. Na podstawie dostępnych danych nie było możliwe odrębne określenie liczby pacjentów ani liczby realizacji poszczególnych wariantów monitorowania, w szczególności Event Holtera oraz Holtera 72-godzinnego.
- Przedstawione wydatki stanowią prognozowaną wartość realizacji świadczenia w ramach obowiązującego mechanizmu finansowania i nie są równoznaczne z kosztem inkrementalnym projektowanej zmiany. Przyjęty brak kosztu inkrementalnego jest uzależniony od utrzymania dotychczasowych zasad finansowania i rozliczania świadczenia.

9. Proponowany model opisu świadczeń

W przypadku uwzględnienia wnioskowanej zmiany oraz określenia warunków realizacji świadczenia pn. „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) – Event Holter/Holter 72 godz. – nieinwazyjna metoda długoterminowej diagnostyki zaburzeń rytmu serca i przewodzenia w warunkach codziennej aktywności pacjenta”, właściwym miejscem ich ujęcia może być część III załącznika nr 2 do rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz. U. z 2016 r. poz. 357, z późn. zm.).

W tabeli poniżej przedstawiono propozycję opisu warunków realizacji ww. świadczenia, opracowaną z uwzględnieniem informacji zawartych w KŚOZ oraz wyników analizy wytycznych praktyki klinicznej. Stanowi on wstępną propozycję a opracowanie ostatecznego brzmienia wymaga przeprowadzenia dalszych konsultacji publicznych.

Tabela 23. Proponowany model opisu świadczenia pn. „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) – Event Holter / Holter 72 godz.

III. ŚWIADCZENIA ELEKTROFIZJOLOGICZNE		
Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
89.503	Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) – Event Holter, Holter 72 godz. *	Wymagania formalne: Pracownia lub gabinet elektrokardiografii, lub poradnia kardiologiczna, lub hipertensjologiczna, lub kardiologiczna dla dzieci. Kryteria kwalifikacji: Do realizacji świadczenia kwalifikują się pacjenci spełniający co najmniej jedno z następujących kryteriów: - występowanie objawów mogących wskazywać na zaburzenia rytmu serca lub przewodzenia, w tym: - epizodów omdleń, zapaść lub zawrotów głowy o nieustalonej etiologii, - kołatań serca o nieustalonej etiologii, - innych niewyjaśnionych objawów o charakterze napadowym, mogących wskazywać na występowanie zaburzeń rytmu serca lub przewodzenia; - podejrzenie występowania napadów lub bezobjawowych zaburzeń rytmu serca lub przewodzenia, w tym: - migotania lub trzepotania przedsionków (AF), - częstoskurczu nadkomorowego (SVT), - częstoskurczu komorowego (VT), - bradykardii, - pauz w czynności serca lub innych zaburzeń przewodzenia; - zwiększone ryzyko wystąpienia zaburzeń rytmu serca lub przewodzenia wymagające diagnostyki lub oceny, w szczególności u pacjentów: - z chorobą strukturalną serca, w tym kardiomiopatią, chorobą wieńcową (CAD) lub niewydolnością serca (HF), - po przebytym zawale mięśnia sercowego, w szczególności w przypadku zwiększonego ryzyka wystąpienia komorowych zaburzeń rytmu serca, - po leczeniu zabiegowym metodą ablacji – w celu oceny skuteczności leczenia lub wykrycia nawrotu zaburzeń rytmu serca, - z wszczepionym kardiowerterem-defibrylatorem (ICD), - po przebytym udarze niedokrwinnym mózgu o nieustalonej etiologii (kryptogennym), w przypadku podejrzenia napadowego migotania przedsionków. Zakres świadczenia: Świadczenie obejmuje wielodniowe monitorowanie czynności serca w warunkach codziennej aktywności pacjenta, realizowane z zastosowaniem jednej z następujących metod: - Holter EKG 72 godz. – ciągła rejestracja czynności elektrycznej serca przez 72 godziny; - Event Holter – okresowa rejestracja czynności elektrycznej serca, aktywowana przez pacjenta lub automatycznie w przypadku wykrycia zdarzenia spełniającego zaprogramowane kryteria, prowadzona przez okres do 14 dni. Personel: - Lekarz specjalista w dziedzinie kardiologii lub kardiologii dziecięcej, - Pielęgniarka posiadająca doświadczenie w pracy w zakresie opieki kardiologicznej, lub - Technik elektrokardiologii. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: - Rejestrator EKG analogowy lub cyfrowy umożliwiający ciągłą rejestrację czynności elektrycznej serca przez co najmniej 72 godziny – w przypadku badania Holter EKG 72 godz.; - Zewnętrzny rejestrator zdarzeń umożliwiający okresową rejestrację czynności elektrycznej serca, aktywowaną przez pacjenta lub automatycznie po wykryciu zdarzenia spełniającego zaprogramowane kryteria, przez okres do 14 dni – w przypadku badania Event Holter; - Stacja analizy sygnału EKG z oprogramowaniem umożliwiającym odczyt, analizę i archiwizację zarejestrowanych danych.

Odnosiłki: * w Słowniku ICD-9 PL określenia „Event Holter” oraz „Holter 72 godz.” rozdzielono przecinkiem, natomiast w KŚOZ zastosowano zapis „Event Holter / Holter 72 godz.”. W tabeli zachowano nazwę procedury zgodną ze Słownikiem ICD-9 PL.

10. Wnioski

- Przedmiotem niniejszego opracowania jest ocena zasadności formalnego uwzględnienia procedury obejmującej „wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera, tj. Event Holter oraz Holter 72-godzinny (kod 89.503)” w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS. Analiza nie dotyczy oceny skuteczności klinicznej technologii jako nowej metody diagnostycznej, lecz zasadności jej odrębnego ujęcia w systemie świadczeń gwarantowanych, ze względu na zastosowanie odmiennych typów urządzeń oraz wydłużonego czasu monitorowania, uzasadnia ich uwzględnienie w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu AOS.
- Wnioskowane świadczenie obejmuje dwa rodzaje badań o odmiennym charakterze diagnostycznym i zastosowaniu klinicznym:
 - Holter 72-godzinny, służący do ciągłej rejestracji czynności elektrycznej serca przez 72 godziny;
 - Event Holter, należący do grupy rejestratorów zdarzeń, wykorzystywany przede wszystkim w diagnostyce sporadycznych lub nieregularnych epizodów zaburzeń rytmu serca.
- Analiza obowiązujących regulacji wykazała brak pełnej spójności pomiędzy wykazem świadczeń gwarantowanych a systemem sprawozdawczo-rozliczeniowym NFZ. Obecnie w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z zakresu AOS funkcjonuje procedura 89.502 „Monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Holter EKG”, która nie określa rodzaju urządzenia ani czasu trwania monitorowania. Jednocześnie procedura 89.503 „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera, tj. Event Holter oraz Holter 72-godzinny” jest już obecnie uwzględniona w zarządzeniu Prezesa NFZ dotyczącym AOS i stanowi podstawę sprawozdawania oraz rozliczania świadczeń związanych z wielodniowym monitorowaniem czynności serca.
- Z uwagi na fakt, że oceniana procedura jest obecnie finansowana ze środków publicznych i znajduje ugruntowane zastosowanie w praktyce klinicznej, odstąpiono od przeprowadzenia pełnej analizy klinicznej i ekonomicznej. Przedmiotem oceny była przede wszystkim analiza zasadności formalnego wyodrębnienia procedury 89.503 oraz doprecyzowania jej zakresu oraz warunków realizacji świadczenia w rozporządzeniu dotyczącym świadczeń gwarantowanych AOS.
- Uwzględnienie procedury 89.503 w wykazie świadczeń gwarantowanych miałoby głównie charakter porządkujący i doprecyzowujący. Zmiana przyczyniłaby się do zwiększenia przejrzystości katalogu świadczeń oraz zapewnienia zgodności pomiędzy wykazem świadczeń gwarantowanych a obowiązującymi zasadami sprawozdawania i rozliczania świadczeń przez NFZ.
- Wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że dobór metody i czasu trwania monitorowania EKG powinien być uzależniony od wskazań klinicznych, charakteru i częstości występowania objawów oraz wyników wcześniejszej diagnostyki. Wydłużone monitorowanie metodą Holtera (72 godziny i dłużej) oraz monitorowanie zdarzeniowe z wykorzystaniem rejestratorów typu Event Holter znajduje zastosowanie przede wszystkim u pacjentów w przypadku rzadkich, napadowych lub bezobjawowych zaburzeń rytmu serca, których wykrycie podczas krótkotrwałej rejestracji EKG jest mało prawdopodobne. Zgodnie z wytycznymi wybór pomiędzy monitorowaniem ciągłym i zdarzeniowym powinien uwzględniać charakter i przewidywaną częstość występowania arytmii oraz możliwość powiązania objawów ze zmianami w zapisie EKG.
- Eksperti kliniczni, poparli zasadność uwzględnienia ocenianego świadczenia w wykazie świadczeń gwarantowanych. Wskazali, że wielodniowe monitorowanie EKG stanowi wartościowe uzupełnienie dostępnych metod diagnostycznych, zwłaszcza u pacjentów z podejrzeniem napadowych lub bezobjawowych arytmii. Podkreślono jednocześnie, że technologie te powinny być traktowane jako element kompleksowej ścieżki diagnostycznej, a nie jako bezpośredni zamiennik obecnie dostępnych metod monitorowania EKG.
- Zdaniem ekspertów świadczenie powinno być realizowane w warunkach ambulatoryjnych i obejmować pełny proces diagnostyczny, w tym kwalifikację pacjenta, założenie urządzenia, przekazanie instruktażu, analizę danych oraz interpretację i przekazanie wyniku badania.
- Przegląd rozwiązań refundacyjnych stosowanych w wybranych krajach europejskich wskazał, że standardem pozostaje ambulatoryjne monitorowanie elektrokardiograficzne metodą Holtera, w tym w części państw również

jego wydłużone formy. Nie potwierdzono natomiast powszechnego funkcjonowania odrębnych świadczeń odpowiadających zewnętrznym rejestratorom zdarzeniowym (*Event Holter*).

- Prognozowane wydatki związane z realizacją świadczenia oszacowano na około 3,9 mln zł w 2027 r., 4,4 mln zł w 2028 r. oraz 4,9 mln zł w 2029 r. Należy jednak podkreślić, że koszty te nie mają charakteru inkrementalnego, ponieważ procedura jest już obecnie finansowana w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. W konsekwencji proponowana zmiana nie powinna skutkować wzrostem wydatków płatnika publicznego, a jej efektem będzie przede wszystkim uporządkowanie i doprecyzowanie obowiązujących regulacji.

11. Piśmiennictwo

Tabela 24. Bibliografia

Problem zdrowotny	
ESC/PTK 2019	Brugada J. et al.: Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia chorych z częstoskurczem nadkomorowym (2019). Zeszyty Edukacyjne. Kardiologia Polska 2/2019; 1-74
ESC/PTK 2024a	Van Gelde I. et al. Wytyczne ESC 2024 dotyczące postępowania w migotaniu przedsionków opracowane we współpracy z Europejskim Stowarzyszeniem Chirurgii Serca i Klatki Piersiowej (EACTS); Zeszyty Edukacyjne. Kardiologia Polska, 2-3/2024:-1-86
Sałaci, Wysokiński 2017	Sałaci a, Wysokiński A: Zaburzenia rytmu serca u kobiet. Choroby Serca i Naczyń 2017, tom 14, nr 2, 66–74
Wytyczne kliniczne	
ACC/AHA/HRS 2018	Kusumoto F. M. et al.: (2019). 2018 ACC/AHA/HRS Guideline on the Evaluation and Management of Patients With Bradycardia and Cardiac Conduction Delay: Executive Summary: A Report of the American College of Cardiology/American Heart Association Task Force on Clinical Practice Guidelines, and the Heart Rhythm Society. J Am Coll Cardiol, 2019; 74(7): 932–987
ESC/PTK 2018	Brignole M. et al.: 2018 ESC Guidelines for the diagnosis and management of syncope. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2018; 76(8): 1119–1198
ESC/PTK 2019	Brugada J. et al. Wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia chorych z częstoskurczem nadkomorowym (2019). Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2019; 77(2): 8–81
ESC/PTK 2020	Baumgartner H. et al.: Wytyczne ESC 2020 dotyczące leczenia osób dorosłych z wrodzonymi wadami serca. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2021; 79(1): 6–104
ESC/PTK 2021	Glikson M. et al.: Wytyczne ESC 2021 dotyczące stymulacji serca i terapii resynchronizującej serca. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2021; 79(6): 1–106
ESC/PTK 2022	Zeppenfeld K. et al.: Wytyczne ESC 2022 dotyczące postępowania u pacjentów z komorowymi zaburzeniami rytmu serca oraz zapobiegania nagłej śmierci sercowej. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2022; 80(4): 1–156
ESC/PTK 2024a	Van Gelder I.C. et al.: Wytyczne ESC 2024 dotyczące postępowania w migotaniu przedsionków opracowane we współpracy z Europejskim Stowarzyszeniem Chirurgii Serca i Klatki Piersiowej (EACTS). Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2024; 82(2): 1–86
ESC/PTK 2024b	Mazzola L. et al.: Wytyczne ESC 2024 dotyczące postępowania w chorobach tętnic obwodowych i aorty. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2024; 82(3): 121–277
ESC/PTK 2025a	De Backer J. et al.: Wytyczne ESC 2025 dotyczące postępowania w chorobach układu krążenia w ciąży. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2025; 83(5): 1–107
ESC/PTK 2025b	Praz F. et al.: Wytyczne ESC/EACTS 2025 dotyczące postępowania w wadach zastawkowych serca. Polish Heart Journal (Kardiologia Polska), 2025; 83(4): 1–98
ISHNE/HRS 2017	Steinberg J.S. et al.: 2017 ISHNE-HRS expert consensus statement on ambulatory ECG and external cardiac monitoring/telemetry. Heart Rhythm., 2017; 14(7): e55-e96
NIKard 2023	Hryniewicz T. et al.: Wytyczne postępowania procesu diagnostycznego i leczniczego świadczeniobiorcy z nadciśnieniem tętniczym opornym i wtórnym lub niewydolnością serca, lub nadkomorowymi i komorowymi zaburzeniami rytmu i przewodzenia, lub zastawkowymi wadami serca w ramach programu pilotażowego opieki nad świadczeniobiorcą w ramach sieci kardiologicznej. Narodowy Instytut Kardiologii, 2023
Stan finansowania	
RMZ LSz 2023	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz.U. 2023 poz. 870; z późn. zm.)
RMZ POZ 2023	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427; z późn. zm.)
RMZ AOS 2016	Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm.)
Zarządzenie 132/2024/DSOZ	Zarządzenie nr 132/2024/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 grudnia 2024 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna
Zarządzenie 22/2025/DSOZ	Zarządzenie Nr 22/2025/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 31 marca 2025 r. w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna
Zarządzenie 65/2026/DSOZ	Zarządzenie nr 65/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 14 lipca 2026 r. zmieniające zarządzenie w sprawie warunków zawarcia i realizacji umów o udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej w rodzaju podstawowa opieka zdrowotna

Zarządzenie 46/2026/DSOZ	Zarządzenie nr 46/2026/DSOZ Prezesa NFZ z dnia 30 kwietnia 2026 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju leczenie szpitalne oraz leczenie szpitalne - świadczenia wysokospecjalistyczne
Rozwiązania międzynarodowe	
Czechy	
VYHLÁŠKA CZ	Rozporządzenie w sprawie wykazu świadczeń zdrowotnych z wartościami punktowymi (cz. Vyhláška č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami), ze zm., w tym Rozporządzenie nr 347/2024 Sb. (cz. Vyhláška č. 347/2024 Sb.). Dostęp: 347/2024 Sb., 1. 1. 2025, aktuální znění, informativní znění systému e-Sbírka
MZ ČR	Ministerstvo Zdraví Republiky České. Elektronická база list registracyjnych świadczeń zdrowotnych (cz. Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Elektronická databáze registračních listů zdravotních výkonů). Dostęp: https://mzd.gov.cz/elektronicka-databaze-registracnich-listu-zdravotnich-vykonu/
VZP	Powszechna Kasa Ubezpieczenia Zdrowotnego Republiky České. Wykaz świadczeń zdrowotnych z wartościami punktowymi (cz. Všeobecná zdravotní pojišťovna České republiky. Seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami). Dostęp: https://www.vzp.cz/poskytovatele/informace-pro-praxi/vykazovani-a-uhrady/seznam-zdravotnich-vykonu-s-bodovymi-hodnotami
Estonia	
[Tervisekassa]	Estonian system of health care (ang. Estonian health care system). Tervisekassa. Dostęp: https://tervisekassa.ee/en/estonian-health-care-system
[TTL]	Lista świadczeń zdrowotnych Tervisekassa (est. Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu; ang. Health Care Services List). Rozporządzenie Ministra Zdrowia Republiki Estońskiej określające wykaz świadczeń zdrowotnych finansowanych ze środków publicznych oraz warunki ich finansowania (est. Tervisekassa tervishoiuteenuste loetelu). Dostęp: https://www.riigiteataja.ee/et/akt/127122024049
[TEHIK]	Wykaz świadczeń zdrowotnych Tervisekassa (est. Tervisekassa teenuste loetelu). Centrum Informatyczne Zdrowia i Dobrostanu Republiki Estońskiej (est. Tervise ja Heaolu Infosüsteemide Keskus – TEHIK). Elektronická база świadczeń finansowanych przez Tervisekassa. Dostęp: https://teabekeskus.tehik.ee/et/loendid/tervisekassa-teenuste-loetelu
Francja	
[CCAM]	Klasyfikacja Procedur Medycznych (fr. Classification Commune des Actes Médicaux, CCAM). Dostęp: https://www.medshake.net/outils/ccam/
[AMELI]	Ubezpieczenie Zdrowotne – dane dotyczące procedur (fr. Assurance Maladie. Actes techniques CCAM – données d'activité et de remboursement). Dostęp: https://www.assurance-maladie.ameli.fr/etudes-et-donnees/actes-techniques-ccam
Litwa	
VLK	Państwowa Kasa Chorych przy Ministerstwie Zdrowia Republiki Litewskiej (lit. Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos). Dostęp: https://ligoniukasa.lrv.lt/en/
VLK KONTROLA	Państwowa Kasa Chorych – wyniki kontroli świadczeń za II kwartał 2025 r. (lit. 2025 m. II ketvirčio neatitikčių lentelė). Dostęp: https://ligoniukasa.lrv.lt/public/canonical/1757409126/13400/2025%20IIket.%20neatitikciu%20lentele.pdf
Niemcy	
GKV	Ustawowe ubezpieczenie zdrowotne w Niemczech (niem. Gesetzliche Krankenversicherung). GKV-Spitzenverband. Dostęp: https://www.gkv-spitzenverband.de/english/statutory_health_insurance/statutory_health_insurance.jsp
EBM	Jednolity katalog wyceny świadczeń medycznych (niem. Einheitlicher Bewertungsmaßstab – EBM). Dostęp: https://www.kbv.de/documents/praxis/abrechnung/ebm/archiv/2026-1-ebm.pdf
KV LZ-EKG	Długoterminowe badania elektrokardiograficzne – wymagania i zasady rozliczania (niem. Langzeit-elektrokardiographische Untersuchungen / Langzeit-EKG). Kassenärztliche Vereinigung. Dostęp: https://www.kvsa.de/praxis/genehmigungen/langzeit-ekg-untersuchungen
G-BA	Federalny Wspólny Komitet (niem. Gemeinsamer Bundesausschuss – G-BA) Dostęp: Beschluss

12. Spis tabel

Tabele

Tabela 1. Zestawienie zaleceń dotyczących zastosowania urządzeń typu Holter 72 h/ Event Holter	16
Tabela 2. Podstawowe informacje zawarte w KŚOZ	19
Tabela 3. Sposoby wykonywania długoterminowego monitorowania EKG	20
Tabela 4. Populacje docelowe, wskazania do zastosowania oraz szacunkowa liczba badań w ciągu roku według KŚOZ	20
Tabela 5. Populacje docelowe oraz odpowiadające im rozpoznania ICD-10 wskazane w KŚOZ	20
Tabela 6. Propozycja rozszerzenia populacji wskazana w KŚOZ	20
Tabela 7. Personel realizujący oceniane świadczenia według KŚOZ	21
Tabela 8. Organizacja monitorowania według KŚOZ	21
Tabela 9. Potencjalny wpływ wdrożenia świadczenia według KŚOZ	21
Tabela 10. Wykaz rozporządzeń MZ i zarządzeń Prezesa NFZ wg poszczególnych zakresów opieki uwzględniających wnioskowane świadczenie	22
Tabela 11. Katalog ambulatoryjnych grup świadczeń specjalistycznych związanych z przedmiotowym zleceniem	22
Tabela 12. Świadczenia zdrowotne w rodzaju POZ związane z przedmiotowym zleceniem	23
Tabela 13. Świadczenia z zakresu monitorowania EKG metodą Holtera w obowiązujących regulacjach Ministra Zdrowia i NFZ	23
Tabela 14. Wcześniejsze oceny AOTMiT dotyczące technologii powiązanych z przedmiotem zlecenia	25
Tabela 15. Alternatywne metody diagnostyczne wskazane w KŚOZ	26
Tabela 16. Procedury monitorowania elektrokardiograficznego w klasyfikacji OPCS-4.11 odpowiadające ocenianym technologiom	35
Tabela 17. Porównanie rozwiązań odpowiadających ocenianym technologiom w wybranych krajach europejskich	35
Tabela 18. Szacunkowe koszty proponowanych świadczeń na podstawie KŚOZ	36
Tabela 19. Liczba pacjentów, u których zrealizowano lub prognozuje się realizację świadczenia „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera – Event Holter, Holter 72 godz.”, w latach 2022–2029	38
Tabela 20. Prognozowana liczba i krotność realizacji świadczenia „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera – Event Holter, Holter 72 godz.” w latach 2022–2029	38
Tabela 21. Statystyki opisowe kosztu realizacji świadczenia	38
Tabela 22. Propozycja wyceny świadczenia „Wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.”	39
Tabela 23. Proponowany model opisu świadczenia pn. „Wielodniowe monitorowanie czynności serca metodą Holtera (analogowego lub cyfrowego) – Event Holter / Holter 72 godz.”	40
Tabela 24. Bibliografia	43
Tabela 25. Poziomy klasyfikacji zaleceń stosowane w wytycznych praktyki klinicznej	47
Tabela 26. Opinia ekspertów w zakresie wyłączności AOS jak miejsca realizacji analizowanych świadczeń	48
Tabela 27. Prognozy ekspertów na temat zapotrzebowania na oceniane świadczenia w pierwszym i drugim roku po ich wprowadzeniu	48

Tabela 28. Oceniane świadczenia jako rozwiązanie obecnych problemów	49
Tabela 29. Potencjalne problemy związane z wdrożeniem ocenianych świadczeń w AOS	50
Tabela 30. Warunki dotyczące realizacji świadczeń zaproponowane przez ekspertów klinicznych	51
Tabela 31. Rozpoznanie stanowiące kryteria kwalifikacji pacjentów dorosłych do ocenianych świadczeń	53
Tabela 32. Rozpoznanie stanowiące kryteria kwalifikacji dzieci do ocenianych świadczeń	53

13. Załączniki

Załącznik 1. Poziomy klasyfikacji zaleceń stosowane w wytycznych praktyki klinicznej

Tabela 25. Poziomy klasyfikacji zaleceń stosowane w wytycznych praktyki klinicznej

Organizacja	Legenda klasyfikacji zaleceń
PTK (Polska)	Autorzy dokumentu uzgodnili rekomendacje dotyczące poszczególnych procedur telemedycznych na podstawie zasad opracowywania wytycznych Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego (ESC, European Society of Cardiology). Zastosowano skalę uwzględniającą następujące stopniowanie klasy zaleceń: „zaleca się” (I), „należy rozważyć” (IIa), „można rozważyć” (IIb), „nie zaleca się” (III).
ESC/PTK (Europa)	Klasy zaleceń Klasa I – Dane naukowe i/lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg są korzystne, użyteczne, skuteczne (Jest zalecane lub jest wskazane) Klasa II – Dane naukowe lub opinie dotyczące przydatności lub skuteczności określonej metody leczenia lub zabiegu nie są zgodne - o Klasa IIa – Dane naukowe lub opinie przemawiają za użytecznością/ skutecznością określonej metody leczenia lub zabiegu (Należy rozważyć) - o Klasa IIb – Użyteczność lub skuteczność określonej metody leczenia lub zabiegu jest słabiej potwierdzona przez dane naukowe lub opinie (Można rozważyć) Klasa III – Dane naukowe lub powszechnie akceptowana opinia wskazują, że określona metoda leczenia lub zabieg nie są użyteczne ani skuteczne, a w niektórych przypadkach mogą być szkodliwe (Nie zaleca się) Poziom wiarygodności danych naukowych Poziom A – Dane pochodzące z licznych badań z randomizacją lub z metaanaliz Poziom B – Dane pochodzące z jednego badania z randomizacją lub z dużych badań bez randomizacji Poziom C – Uzgodniona opinia ekspertów lub dane pochodzące z małych badań albo z badań retrospektywnych bądź rejestrów
ISHNE/HRS (Świat)	The consensus recommendations in this document use the commonly used class I, IIa, IIb, and III classifications and the corresponding language according to the most recent statement of the ACC. Class I is a strong recommendation, denoting benefit greatly exceeding risk. - o Class IIa is a somewhat weaker recommendation, denoting benefit probably exceeding risk. - o Class IIb denotes benefit equivalent or possibly exceeding risk. Class III is a recommendation against a specific treatment, because either there is no net benefit (benefit is equal to the risk) or there is net harm (risk outweighs the benefit). Level A denotes the highest level of evidence, usually from multiple clinical trials with or without registries. Level B evidence is of a moderate level, either from randomized trials (B-R) or well-executed nonrandomized trials (B-NR). Level C evidence is from weaker studies with significant limitations (e.g., randomized or nonrandomized observations or registry; studies with limitations of design or execution; meta-analyses of such studies; physiological or mechanistic studies in human subjects). Level E is simply a consensus of experts opinion based on clinical experience when evidence is insufficient, vague, or conflicting.
ACC/AHA/HRS (Stany Zjednoczone)	Class (strength) of recommendation Class I (strong) Benefit >>> Risk - o Class IIa (moderate) Benefit >> Risk - o Class IIb (weak) Benefit ≥ Risk Class III: No Benefit (moderate) Benefit = Risk Class III: Harm (strong) Risk > Benefit Level (quality) of evidence Level A - o High-quality evidence from more than 1 RCT - o Meta-analyses of high-quality RCTs - o One of more corroborated by high-quality registry studies Level B-R - o Moderate-quality evidence from 1 or more RCTs - o Meta-analyses of moderate-quality RCTs Level B-NR - o Moderate-quality evidence from 1 or more well-designed, well-executed nonrandomized studies, observational studies, or registry studies - o Meta-analyses of such studies Level C-LD - o Randomized or nonrandomized observational or registry studies with limitations of design or execution - o Meta-analyses of such studies - o Physiological or mechanistic studies in human subjects Level C-EO - o Consensus of expert opinion based on clinical experience

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT

Załącznik 2. Opinie ekspertów klinicznych

Z uwagi na zbieżność populacji docelowych oraz ocenianych technologii konsultacje eksperckie zostały przeprowadzone łącznie dla następujących zleceń Ministra Zdrowia:

- telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) ciągły,
- telemonitoring elektrokardiograficzny długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy,
- wielodniowe monitorowanie czynności serca za pomocą urządzeń analogowych lub cyfrowych (typu Holter) – Event Holter, Holter 72 godz.

Tabela 26. Opinia ekspertów w zakresie wyłączności AOS jak miejsca realizacji analizowanych świadczeń

Eksperci	Holter EKG ciągły	Holter EKG zdarzeniowy	Holter-EKG 72 godz.
prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak	NIE: AOS w 1 etapie / docelowo należy dopuścić POZ Opieka koordynowana / KSK (z centralną analizą, raportowaniem i nadzorem lekarskim)	NIE: AOS w 1 etapie/ docelowo należy dopuścić POZ Opieka koordynowana / KSK (z centralną analizą, raportowaniem i nadzorem lekarskim)	NIE: AOS, ale w uzasadnionym zakresie również w POZ /opiece koordynowanej, zwłaszcza w diagnostyce kołatań serca, omdleń, kontroli leczenia i ocenie skuteczności ablacji, pod warunkiem zapewnienia jakości rejestracji i opisu lekarskiego.
płk prof. dr hab. n. med. Paweł Krzesiński	TAK: AOS, OK2 KSK i OK 3 KSK	TAK: AOS OK2 KSK i OK 3 KSK	TAK: AOS kardiologia / POZ opieka koordynowana
[REDAKTOWANE]	NIE: Oprócz AOS pacjenci powinni mieć to badanie podczas rehabilitacji kardiologicznej stacjonarnej i dziennej.	NIE: Oprócz AOS pacjenci powinni mieć to badanie podczas rehabilitacji kardiologicznej stacjonarnej i dziennej.	NIE: Oprócz AOS pacjenci powinni mieć to badanie podczas hospitalizacji na oddziałach kardiologii i interny oraz oddziałach i ośrodkach rehabilitacji kardiologicznej.
[REDAKTOWANE]	n/d	NIE: Jest to dedykowane i optymalne miejsce do kwalifikacji i monitorowania pacjenta.	NIE: Jest to dedykowane i optymalne miejsce do kwalifikacji i monitorowania pacjenta.
[REDAKTOWANE]	n/d	TAK: Świadczenie ma charakter ambulatoryjny, wymaga specjalistycznej poradni, hospitalizacja jest zbędna	TAK: Świadczenie ma charakter ambulatoryjny, wymaga specjalistycznej poradni, hospitalizacja jest zbędna

Odnośniki: słowo „TAK”, „NIE” to odpowiedź eksperta na pytanie postawione w ankiecie. „Czy w Pani / Pana opinii wnioskowane świadczenia powinny być finansowane wyłącznie w ramach AOS?”

Wyjaśnienie skrótów stosowanych tabelce: OK2 KSK - Ośrodek Kardiologiczny II poziomu w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej; OK3 KSK - Ośrodek Kardiologiczny III poziomu w ramach Krajowej Sieci Kardiologicznej

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów

Tabela 27. Prognozy ekspertów na temat zapotrzebowania na oceniane świadczenia w pierwszym i drugim roku po ich wprowadzeniu

Eksperci	TM EKG Holter-EKG-bp		TM EKG Holter-EKG-p		TM EKG Event-EKG		TM EKG Event-Holter-EKG-bp		Holter-EKG 72 godz.	
	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok	I rok	II rok
prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak	4 500	6 000	7 000	10 000	6 000	8 000	1500	2 000	15 000	20 000
[REDAKTOWANE]	6 000	6 000	10 000	10 000	6 000	8 000	2 000	2 000	20 000	20 000
[REDAKTOWANE]	6 000	7 000	8 000	9 000	10 000	11000	8 000	9 000	10 000	11 000
[REDAKTOWANE]	500*	700*	500*	700*	500*	700*	500*	700*	n/d	n/d
[REDAKTOWANE]	500*	750*	500*	750*	500*	750*	500*	750*	n/d	n/d

Odnośniki: *liczebność populacji < 18 r.ż.; Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów

Tabela 28. Oceniane świadczenia jako rozwiązanie obecnych problemów

Eksperci	TM EKG Holter-EKG-bp	TM EKG Holter-EKG-p	TM EKG Event-EKG	TM EKG Event-Holter-EKG-bp	WM* Holter-EKG 72 godz.
prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak	Ułatwia rozwiązanie problemu zbyt małej wykrywalności napadowego lub niemego AF po udarze oraz opóźnionej identyfikacji groźnych arytmii u chorych wysokiego ryzyka. Pozwala szybciej rozpocząć leczenie przeciwkrzepliwe lub skierować chorego do dalszej diagnostyki/ elektroterapii.	Umożliwia rozwiązanie problemu niewystarczającej diagnostyki u osób bezobjawowych po udarze, u których AF może być niemy, ale decyduje o profilaktyce wtórnej. Umożliwia wydłużone monitorowanie bez hospitalizacji i konieczności natychmiastowej analizy każdej transmisji.	Rozwiązuje problem nieudokumentowanych napadów kołatania serca, zasłabnięć i niemiernego rytmu przy prawidłowym EKG/ Holterze. Umożliwia korelację objawu z zapisem EKG i ogranicza konieczność powtarzania krótkich badań.	Istotne w diagnostyce krótkich, nieprzewidywalnych epizodów, omdleń lub sytuacji, gdy pacjent nie jest w stanie aktywnie wykonać zapisu Event-EKG. Pętla zapisu wstępnego zwiększa szansę uchwycenia początku arytmii.	Umożliwia rozwiązanie kwestii niewystarczającej diagnostyki Holter 24 h, umożliwia tanią i szeroko dostępną ocenę arytmii, bradykardii, pauz oraz skuteczności leczenia. Może być stosowany w AOS i opiece koordynowanej.
	Świadczenie może poprawić wykrywalność napadowych i niemych zaburzeń rytmu serca u pacjentów wysokiego ryzyka, u których badanie spoczynkowe EKG oraz krótsze monitorowanie Holter-EKG nie pozwoliły na rozpoznanie arytmii. Zwłaszcza u chorych po udarze niedokrwinnym mózgu z objawami sugerującymi arytmie rozpoznanie AF umożliwia u nich wdrożenie leczenia przeciwkrzepliwego i skuteczniejszą prewencję wtórną udaru oraz pacjentów z wysokim ryzykiem groźnych arytmii komorowych. Nadzór umożliwia szybsze wykrycie klinicznie istotnej arytmii, wcześniejsze wdrożenie leczenia oraz ograniczenie ryzyka pilnych hospitalizacji, udaru, omdleń, urazów i nagłego pogorszenia stanu zdrowia.	Świadczenie może zwiększyć wykrywalność niemego migotania przedsionków u pacjentów bezobjawowych po udarze niedokrwinnym mózgu, u których dotychczasowe badania, w tym spoczynkowy EKG i 72-godzinny Holter-EKG, nie udokumentowały arytmii. Rozpoznanie AF umożliwia wdrożenie leczenia przeciwkrzepliwego i skuteczniejszą prewencję wtórną udaru. Planowy nadzór jest adekwatny u pacjentów stabilnych klinicznie.	Świadczenie odpowiada na problem diagnostyki napadowych, nieregularnych i trudnych do uchwycenia arytmii u pacjentów z objawami, takimi jak kołatanie serca, zasłabnięcia, omdlenia lub niemierny rytm serca, gdy wcześniejsze badania nie udokumentowały arytmii. Może także pomóc w weryfikacji niejednoznacznych sygnałów arytmii uzyskanych palpacyjnie, metodą fotopletyzmografii, za pomocą urządzeń noszonych lub w kontroli urządzeń wszczepialnych. Metoda zdarzeniowa jest szczególnie przydatna, gdy objawy są rzadsze i nie uzasadniają ciągłego monitorowania.	Uwagi analogiczne jak w przypadku TM EKG długoterminowy (≥ 7 dni) zdarzeniowy z wykorzystaniem TM Event-EKG, różnica polega na tym, że jest to modalność dla pacjentów, którzy nie są w stanie skutecznie korzystać z klasycznego urządzenia Event-EKG lub u których charakter objawów wymaga zapisu w pętli, np. przy omdleniach, zasłabnięciach lub bardzo krótkich napadach arytmii.	Świadczenie wypełnia lukę między klasycznym Holterem-EKG, a bardziej zaawansowanym telemonitoringiem długoterminowym. Optymalizacja ścieżki diagnostycznej, również pod względem kosztów dla systemu.
	Niska wykrywalność arytmii, długi czas do rozpoznania i wdrożenia leczenia, duża liczba kolejnych badań, wizyt w poradni i hospitalizacji,		Niska skuteczność diagnostyczna u pacjentów z rzadkimi objawami, problemy z diagnostyką kołatań serca, trudności diagnostyczne pacjentów z omdleniami,		Niska wykrywalność napadowych zaburzeń rytmu serca, niezadowalająca skuteczność diagnostyki pacjentów z objawami przemijającymi, trudności w ocenie skuteczności leczenia, zbyt duża liczba hospitalizacji diagnostycznych
	Długi czas do postawienia właściwego rozpoznania i wdrożenia optymalnego przyczynowego leczenia i wynikające z tego częste hospitalizacje i wizyty w AOS, gorsze rokowanie kliniczne, gorsza jakość życia, oraz przedłużające się poczucie zagrożenia młodych chorych.				n/d
	Ograniczone możliwości diagnostyczne standardowego badania Holter EKG w wykrywaniu arytmii, zwłaszcza o charakterze napadowym				n/d

Odnosiłki: *WM, wielodniowe monitorowanie; Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów

Tabela 29. Potencjalne problemy związane z wdrożeniem ocenianych świadczeń w AOS

Eksperci	TM EKG Holter-EKG-bp	TM EKG Holter-EKG-p	TM EKG Event-EKG	TM EKG Event-Holter-EKG-bp	Wielodniowe monit. Holter-EKG 72 godz.
	Konieczność zapewnienia dostępności urządzeń, licencji, personelu przeszkolonego w analizie długich zapisów EKG oraz organizacji trybu reagowania na istotne zdarzenia wykryte w trakcie monitorowania.	Konieczność zapewnienia dostępności urządzeń, licencji, personelu przeszkolonego w analizie długich zapisów EKG.	Ograniczeniem może być zależność skuteczności badania od współpracy pacjenta, jego kompetencji cyfrowych, zdolności do prawidłowego użycia urządzenia i wykonania transmisji w czasie objawów. Możliwe są zapisy złej jakości, nadmierna liczba transmisji. Konieczne będzie jasne określenie, którzy pacjenci powinni być kierowani na Event-EKG, a którzy wymagają monitorowania ciągłego lub Event-Holter-EKG oraz przygotowanie pacjenta.		Większa ilość pracy personelu – dłuższa analiza zapisu.
	Przestrzeganie kryteriów kwalifikacji, aby świadczenie było kierowane do pacjentów rzeczywiście wymagających świadczenia, a nie zastępowało podstawowej diagnostyki. Ryzykiem organizacyjnym jest przeciążenie poradni liczbą transmisji i alertów, konieczność zapewnienia odpowiedzialności za ocenę zapisów oraz ustalenia ścieżki pilnej interwencji.		-		-
prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak	Nadmierna liczba transmisji i alarmów, konieczność triażowania, obciążenie personelu, zapewnienie ciągłości systemu. Wymaga rozróżnienia nadzoru bieżącego przerywanego od całodobowego 24/7.	Mniejsza wartość w stanach wymagających pilnej reakcji, możliwość opóźnienia interpretacji, konieczność zdefiniowania maksymalnego czasu analizy, np. do tygodnia.	Zależność od współpracy pacjenta, błędy obsługi, transmisje niskiej jakości, nieprzydatność u osób z zaburzeniami poznawczymi lub omdleniami bez możliwości aktywacji urządzenia.	Większy koszt niż prosty Event-EKG, konieczność noszenia urządzenia, większa liczba danych do preselekcji, możliwość artefaktów i problemów ze skórą w miejscu elektrod.	Brak bieżącej reakcji klinicznej w klasycznym modelu odczytu po zakończeniu badania, mniejsza użyteczność przy bardzo rzadkich arytmiiach, jakość zależna od urządzenia, elektrod i opisu.
	Zwiększenie zapotrzebowania na nowy sprzęt, rozbudowa bazy IT, konieczność stworzenia infrastruktury telemonitoringu (serwery, platformy telemedyczne, bezpieczeństwo transmisji i przechowywania danych)	Zwiększenie zapotrzebowania na nowy sprzęt, rozbudowa bazy IT,	Konieczność stworzenia infrastruktury telemonitoringu (serwery, platformy telemedyczne, bezpieczeństwo transmisji i przechowywania danych),		Ryzyko kliniczne związane z metodą jest niewielkie i dotyczy głównie możliwości wykrywania incydentów o niejednoznacznym znaczeniu klinicznym oraz ograniczonej skuteczności diagnostycznej u pacjentów z bardzo rzadko występującymi objawami. W poradniach posiadających pracownię holterowskie nie ma potrzeby zakupu nowego specjalistycznego sprzętu
	Zbyt szerokie kierowanie pacjentów, konieczność przeszkolenia personelu, przeciążenie personelu pracą, problemy kadrowe (lekarz musi obserwować rejestrację EKG w czasie rzeczywistym w godzinach swojej pracy w poradni (bp))	Zbyt szerokie kierowanie pacjentów, konieczność przeszkolenia personelu, przeciążenie personelu pracą	Fałszywie ujemne wyniki, trudności we współpracy z pacjentem		
	Stosunkowo niska wartość wyceny procedury, konieczność doposażenia w odpowiedni sprzęt komputerowy AOS i szkolenie personelu w zakresie wdrożenia i nadzoru telemonitoringu, zwiększenie obciążenia pracą personelu Poradni Kardiologicznych, zapewnienie ciągłości nadzoru telemetrycznego				n/d
	Duże obciążenie pracowni diagnostycznych, duża liczba danych do analizy				n/d

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów

Tabela 30. Warunki dotyczące realizacji świadczeń zaproponowane przez ekspertów klinicznych

Warunki realizacji	TM Holter-EKG-bp oraz TM Holter-EKG-p	TM Event -EKG oraz TM Event-Holter-EKG-bp	Wielodniowe monitorowanie Event Holter / Holter 72 godz.
Wymagania formalne (warunków organizacyjnych np. wskazanie poradni specjalistycznych)	(E1) Poradnia kardiologiczna AOS lub inna poradnia specjalistyczna prowadząca pacjenta kardiologicznego, z dostępem do lekarza interpretującego badanie; u pacjentów po udarze pożądana ścieżka neurologiczno-kardiologiczna (E2) Poradnia kardiologiczna z doświadczeniem w diagnostyce zaburzeń rytmu serca i telemonitoringu. Skierowanie: kardiolog, neurolog, internista, geriatra, pediatra lub lekarz POZ w opiece koordynowanej. (E3) Zapewnione pomieszczenie do zakładania rejestratorów i do analizy zapisów (E5) Poradnia kardiologiczna dla dzieci, poradnia kardiologiczna	(E1) AOS kardiologiczna lub koordynowana ścieżka kardiologiczna z zapewnioną interpretacją przez lekarza (E2) Poradnia kardiologiczna z doświadczeniem w diagnostyce zaburzeń rytmu serca i telemonitoringu. Skierowanie: kardiolog, neurolog, internista, geriatra, pediatra lub lekarz POZ w opiece koordynowanej. (E5) Poradnia kardiologiczna dla dzieci, poradnia kardiologiczna	(E1) AOS oraz docelowo POZ/ opieka koordynowana dla badań o niższym ryzyku i jasnych wskazaniach. (E2) AOS, poradnia kardiologiczna lub POZ/opieka koordynowana z dostępem do kardiologa interpretującego badanie. Nie ma konieczności wprowadzania odrębnych, wysokospecjalistycznych wymagań poza standardem pracowni Holter-EKG.
Personel	(E1) Lekarz kardiolog lub lekarz z doświadczeniem w ocenie EKG/Holter, pielęgniarka, technik elektroradiologii/ technik EKG, personel administracyjno-techniczny systemu. (E2) Lekarz kardiolog lub lekarz z doświadczeniem w interpretacji długoterminowych zapisów EKG; pielęgniarka/ technik/ elektroradiolog do założenia urządzenia, edukacji pacjenta, obsługi transmisji i wstępnej preselekcji zapisów. (E3) Lekarz przeszkolony w zakresie analiz długoczasowych rejestracji EKG. pielęgniarka lub technik przeszkolona w zakresie zakładania rejestratorów i wgrywania badań do komputera z odpowiednim oprogramowaniem. (E4) Lekarz z przeszkoleniem analizy i interpretacji długoterminowych rejestracji zapisu ekg. Elektroradiolog lub pielęgniarka przeszkoleni w zakresie zakładania, uruchamiania badania z umiejętnością przeszkolenia pacjenta/opiekunów w zakresie obsługi urządzenia, wymiany elektrod, sposobu ich przyklejania i podłączania do urządzenia oraz poinstruowania o możliwości kontaktu z ośrodkiem prowadzącym badanie.	(E1) Lekarz odpowiedzialny za kwalifikację i raport, pielęgniarka/ technik przeszkolony w obsłudze urządzeń oraz wsparcie techniczne (E2) Lekarz kardiolog lub lekarz z doświadczeniem w ocenie zaburzeń rytmu; pielęgniarka/ technik/ elektroradiolog do wydania urządzenia, instruktażu, kontroli jakości zapisów, wstępnej preselekcji transmisji i kontaktu z pacjentem.	(E1) Personel: technik EKG/pielęgniarka do założenia i odbioru urządzenia, lekarz opisujący badanie. (E2) Technik EKG, elektroradiolog lub pielęgniarka do założenia i zdjęcia urządzenia oraz lekarz kardiolog lub lekarz z kompetencjami w interpretacji badań Holter-EKG.
Sprzęt i aparatura medyczna	(E1) Medyczne urządzenie Holter-EKG minimum 3 odprowadzenia z CE, moduł transmisji danych, oprogramowanie do analizy, archiwizacji i raportowania, elektrody/materiały jednorazowe, infrastruktura teleinformatyczna zgodna z RODO. (E2) Urządzenie typu Holter-EKG z ciągłą rejestracją przez ≥7 dni, system teletransmisji, platforma do analizy i archiwizacji EKG, elektrody i materiały jednorazowe, łączność GSM/internet, zabezpieczenie danych medycznych. (E3) system holterowski z rejestratorem noszonym przez pacjenta i zapisującym EKG w trybie ciągłym lub przesyłającym on-line do centrum w czasie rzeczywistym (przynajmniej 3 odprowadzenia zmodyfikowane) (E5) Zestaw Holter EKG z rejestratorami Holter EKG	(E1) Event-EKG minimum 6 odprowadzeń albo Event-Holter minimum 3 odprowadzenia z funkcją pętli, automatycznego lub ręcznego wyzwalania, bezpiecznej transmisji i archiwizacji. (E2) Dla TM Event-EKG: urządzenie zdarzeniowe, minimum 6 odprowadzeń. Dla TM Event-Holter-EKG-bp: rejestrator pętlowy/event-Holter, minimum 3 odprowadzenia, z możliwością zapisu wstecznego i aktywacji przez pacjenta lub automatycznie. Wymagane: platforma teletransmisji, system analizy, archiwizacja i zabezpieczenie danych. (E3) Nie wyrażono opinii (E5) Zestaw Holter EKG z rejestratorami Holter EKG	(E1) Sprzęt: rejestrator cyfrowy lub analogowy z jakością pozwalającą na wiarygodną ocenę co najmniej 72 godz., Event Holter do 14 dni, oprogramowanie analityczne, elektrody i materiały jednorazowe. (E2) Rejestrator Holter-EKG analogowy lub cyfrowy umożliwiający ciągły zapis przez 72 godziny, elektrody, materiały jednorazowe, oprogramowanie/stacja analizy EKG, system archiwizacji wyniku. (E3) Rejestratory stosowane od kilkunastu lat mają możliwość rejestracji 72 godzinnych.
Dostępność badań lub procedur medycznych (np. innych badań/ świadczeń, bez których wykonanie badania nie jest możliwe do przeprowadzenia),	(E1) Nie wyrażono opinii (E2) Przed kwalifikacją wymagane: spoczynkowe EKG oraz wcześniejszy Holter-EKG 72 h. W zależności od wskazania: dokumentacja udaru, ocena LVEF/echo serca, dokumentacja niewydolności serca, OZW, zapalenia mięśnia sercowego lub kardiomiopatii.	(E1) Nie wyrażono opinii (E2) Przed kwalifikacją wymagane: spoczynkowe EKG oraz 72-godzinny Holter-EKG. (E3) Nie wyrażono opinii	(E2) Przed badaniem wymagane spoczynkowe EKG i Holter EKG min 24h.

Warunki realizacji	TM Holter-EKG-bp oraz TM Holter-EKG-p	TM Event -EKG oraz TM Event-Holter-EKG-bp	Wielodniowe monitorowanie Event Holter / Holter 72 godz.
	(E3) Nie wyrażono opinii (E5) 12-odprowadzeniowe EKG, badanie echokardiograficzne, badania laboratoryjne, konsultacja kardiologiczna, stanowisko komputerowe z dostępem do internetu	(E5) 12-odprowadzeniowe EKG, badanie echokardiograficzne, badania lab., konsultacja kardiologiczna, stanowisko komputerowe z dostępem do internetu	
Organizacja udzielania świadczeń	(E1) kwalifikacja, monitorowanie w trybie planowym lub bieżącym przerywanym, raport końcowy, ścieżka eskalacji istotnych wyników i porada końcowa (E2) Świadczenie obejmuje: kwalifikację, wydanie i założenie urządzenia, instruktaż, monitorowanie, analizę transmisji, opis końcowy oraz omówienie wyniku w ramach porady/ teleporady. Dla TM Holter-EKG-bp analiza bieżąca przerywana w godzinach pracy ośrodka; dla TM Holter-EKG-p analiza planowa, nie później niż w ciągu 7 dni. Nie jest wymagany nadzór 24/7.	(E1) określenie minimalnej liczby transmisji dla Event-EKG, procedura kontaktu z pacjentem przy zapisie istotnym klinicznie i raport końcowy. (E2) Świadczenie obejmuje kwalifikację, wydanie urządzenia, instruktaż, wykonywanie transmisji przez pacjenta lub rejestrację pętlową, bieżącą przerywaną ocenę zapisów, raport końcowy oraz omówienie wyniku.	(E1) Organizacja: edukacja pacjenta, dzienniczek objawów/ aktywacji, kontrola jakości zapisu, opis lekarski (...). (E2) Świadczenie obejmuje założenie rejestratora, instruktaż, prowadzenie dzienniczka objawów, zwrot urządzenia, analizę zapisu, opis badania i przekazanie wyniku lekarzowi kierującemu/ pacjentowi.
Pozostałe wymagania (np.: instruktarz dla pacjenta z obsługi urządzenia)	(E1) zgoda i instruktaż pacjenta, wydanie urządzenia, (E3) Właściwe przygotowanie pacjenta oraz założenie rejestratora jest kluczowe w uzyskaniu dobrej jakości technicznej zapisu EKG konieczność prowadzenia przez pacjenta dzienniczka wykonywanych czynności i odczuwanych objawów możliwość kontaktu telefonicznego pacjenta z technikiem - na wypadek problemów technicznych lekarz i technik/ pielęgniarka przeszkoleni w zakresie zasad cyberbezpieczeństwa niezbędne odpowiednio wystawione skierowanie na badanie zawierające informację o celu skierowania, rozpoznaniu, stosowanym leczeniu i ewentualnie wynikach poprzednich takich badań. W przypadku braku takiego skierowania umożliwienie dostępu do dokumentacji pacjenta. (E4) Zapewnienie odpowiedniego miejsca/pomieszczenia w AOS do zakładania urządzeń, stacjonowania sprzętu komputerowego z odpowiednim oprogramowaniem do analizy badań z miejscem dla lekarza na analizę prowadzonych badań oraz tworzenia raportów cząstkowych i końcowych. Możliwość integracji z elektroniczną dokumentacją pacjenta. Przeszkolony personel w zakresie cyberbezpieczeństwa – ochrona danych. Zorganizowany system organizacji pracy AOS zapewniający systematyczną bieżącą analizę zapisów ekg badanych pacjentów, z możliwością szybkiej reakcji i kontaktu z pacjentem/opiekunami dziecka.	(E1) szczegółowy instruktaż pacjenta, testowa transmisja przy wydaniu sprzętu, (E3) Właściwe przygotowanie pacjenta oraz założenie rejestratora jest kluczowe w uzyskaniu dobrej jakości technicznej zapisu EKG, prowadzenie przez pacjenta dzienniczka wykonywanych czynności i odczuwanych objawów, możliwość kontaktu telefonicznego pacjenta z technikiem - na wypadek problemów technicznych Lekarz i technik/ pielęgniarka przeszkoleni w zakresie zasad cyberbezpieczeństwa, niezbędne odpowiednio wystawione skierowanie na badanie zawierające informację o celu skierowania, rozpoznaniu, stosowanym leczeniu i ewentualnie wynikach poprzednich takich badań. W przypadku braku takiego skierowania umożliwienie dostępu do dokumentacji pacjenta. Zapewnienia lekarza, który w godzinach pracy poradni będzie śledził na bieżąco zapisy EKG badanych pacjentów (i reagował na ewentualne groźne patologie). Do rejestracji Event Holter – rejestrator z możliwością zapisu EKG na przynajmniej 1 kanale.	(E1) informacja zwrotna dla pacjenta/ lekarza kierującego. (E2) Wymagany krótki instruktaż dotyczący elektrod, ograniczeń w trakcie badania, oznaczania objawów i postępowania w razie odklejenia elektrod.

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów

Tabela 31. Rozpoznania stanowiące kryteria kwalifikacji pacjentów dorosłych do ocenianych świadczeń

Eksperci	TM EKG Holter-EKG-bp	TM EKG Holter-EKG-p	TM EKG Event-EKG	TM EKG Event-Holter-EKG-bp	Wielodniowe monitorowanie Holter-EKG 72 godz.
	I63, I63.0–I63.5, I63.8, I63.9, I69.3 oraz R00.0, R00.2, R42, R55 I21, I50.1, I40, I42, I42.8, I49.8, O90.3. Warunek kwalifikacji: brak wcześniejszego rozpoznania migotania/ trzepotania przedsionków, tj. brak kodów I48.0–I48.9, jeżeli celem badania jest wykrywanie AF po udarze.	I63, I63.0–I63.5, I63.8, I63.9, I69.3. Warunek kwalifikacji: brak wcześniejszego rozpoznania AF/AFL, tj. brak kodów I48.0–I48.9, oraz brak objawów sugerujących arytmie: R00.0, R00.2, R42, R55.	R00.2, R55, R42, R00.8, I49.9, I47.9.	R00.2, R55, R42, R00.8, I49.9, I47.9.	I44-I49, I50, I25, R00, R55 E66, E78, I10, I11, I12, I13, I15, O13, O16, Z83.4, Z86.3, Z86.7 (NT, ZL, ChO), I05, I06, I07, I08, I09, I28, I31, I34, I35, I36, I37, I39, I51, I52, I79.1, 197, Q20, Q21, Q22, Q23, Q24, Q25, Q26, Q27, Q28, Z95.2, Z95.9 (ChSS) oraz I26, I27 (NPiZP).
prof. dr hab. n. med. Waldemar Banasiak	Nie zadano pytania o rozpoznania stanowiące kryteria kwalifikacji, ponieważ prof. Banasiak jest wnioskodawcą świadczeń				
	I63; I64; I69; I48, R55 Zgodnie z wytycznymi ESC główne wykorzystanie to poszukiwanie arytmicznego tła udaru mózgu		R00; R55; R42; R008, I-49, I47; I21, I29 U pacjentów zgłaszających objawy podejrzane o tło kardiogenne	R00; R55 U pacjentów zgłaszających objawy podejrzane o tło kardiogenne	R00; R55; R42; I-49; I47, I21, I29; I44; I45; I63; I64; I48; Z95 Zgodnie z wytycznymi ESC, AENiP PTK, ISHNE

Skróty: NT - nadciśnienie tętnicze, ZL - zaburzenia lipidowe, ChO - choroba otyłościowa / otyłość, ChSS - choroby strukturalne serca, NPiZP - nadciśnienie płucne i zatorowość płucna

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów

Tabela 32. Rozpoznania stanowiące kryteria kwalifikacji dzieci do ocenianych świadczeń

Eksperci	TM EKG Holter-EKG-bp	TM EKG Holter-EKG-p	TM EKG Event-EKG	TM EKG Event-Holter-EKG-bp
	R00.0; R00.2; R42; R55; I40; I42.0; I42.1; I42.2; I42.8; I42.9; I45.8; I47.2; I49.8; Q20-Q.28 Wybór metody (TM Holter EKG-bp, TM Holter EKG-p, TM Event-EKG, TM Event-Holter-EKG) zależy od decyzji specjalisty, rodzaju choroby podstawowej dziecka, wieku dziecka, zakresu możliwej współpracy z samym dzieckiem lub z jego opiekunami oraz celów, jakie mają być osiągnięte u danego pacjenta.			
	R00.0; R00.2; R42; R55; I40; I42.0; I42.1; I42.2; I42.8; I42.9; I45.6; I45.8; I47; I48; I49.0; I49.8; Q20-Q.28; Z95.2 Badanie TM Event -EKG u dzieci w wieku 0-7/10 lat z udziałem rodzica			

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie opinii ekspertów